



CIRCULAR NUMERO / 21/2001

ORGANISMO: AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

CONTENIDO: INTENCION DE COMERCIALIZACIÓN.

AMBITO DE APLICACIÓN: INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA.

En la Ley 25/90, del Medicamento y en su desarrollo Reglamentario específico para los medicamentos de uso veterinario, mediante el Real Decreto 109/95, sobre medicamentos veterinarios se establece la obligatoriedad por parte de los laboratorios farmacéuticos que son titulares de autorización de comercialización de medicamentos de presentar anualmente la intención de comercialización de dichas especialidades farmacéuticas de uso veterinario.

La Ley del Medicamento en su artículo 24.2 señala: “ el titular de una autorización efectuará anualmente ante el Ministerio de Sanidad y Consumo una declaración simple de intención de comercializar; su incumplimiento podrá motivar la extinción de la autorización, previo expediente, con audiencia del interesado”.

En el Real Decreto 109/95, en su artículo 28.2 señala: “ el titular de una autorización efectuará anualmente siguiendo el procedimiento marcado en el apartado 2 del artículo 2, una declaración simple de intención de comercializar; su incumplimiento podrá motivar la extinción de la autorización, previo expediente, con audiencia del interesado”.

Por su parte, el artículo 3.2 de la citada Ley del Medicamento establece que los responsables de la producción de medicamentos deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad, y, más concretamente, su artículo 71.1.c) impone al titular de la autorización la obligación de tener abastecido continuamente el mercado con los productos registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española del Medicamento.

Esta Circular tiene por objeto, normalizar la presentación de las intenciones de comercialización anuales que tienen que presentar obligatoriamente los titulares de autorización de medicamentos de uso veterinario.

PLAZOS DE PRESENTACION Y VALIDEZ

La presentación de las intenciones simples de comercialización para el año siguiente se realizará en los meses de noviembre y diciembre del ejercicio en curso. El plazo de presentación es improrrogable y para que sea válida se deberá haber abonado las tasa correspondiente para cada una de las especialidades farmacéuticas de uso veterinario que figuran en Anexo I y aquellas para las que se solicite suspensión temporal de comercialización mediante el Anexo III y siempre dentro del periodo señalado.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agedmed.es

Pº DEL PRADO, 18-20
(entrada alternativa por
C/ HUERTAS, 75)
28071 MADRID
TEL: 91 596 41 71
FAX: 91 596 40 74

PRESENTACION

Para facilitar a los titulares de especialidades farmacéuticas de uso veterinario la presentación de la intención simple anual de comercialización, se establecen en la presente circular los anexos correspondientes.

En el Anexo I figurarán aquellas especialidades que el titular muestre intención de mantener su comercialización para el año siguiente.

En el Anexo II figurarán aquellas especialidades que el titular no desea seguir comercializando, debiendo por tanto solicitar su anulación. Ello sin perjuicio de que la Agencia Española del Medicamento, previa audiencia del interesado, considere improcedente dicha anulación por razones sanitarias o terapéuticas.

El Anexo III se aplicará a las especialidades para las que el titular solicita una suspensión temporal de comercialización de las mismas. Esta solicitud deberá realizarse de forma individualizada para cada una de las especialidades indicando la causa justificada de por que se solicita dicha suspensión temporal. Para que sea efectiva la suspensión de comercialización solicitada, la Agencia Española del Medicamento hará la comunicación de forma expresa estableciendo el plazo máximo de la suspensión. No obstante, los titulares pueden presentar solicitud de suspensión temporal de comercialización no solo en el periodo establecido en esta Circular sino durante el resto del ejercicio, siempre que se haya cumplimentado el Anexo I correspondiente.

LA DIRECTORA

M^a Victoria de la Cuesta



ANEXO I

RELACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DE USO VETERINARIO DEL LABORATORIO..... EN LA QUE SE PRESENTA LA INTENCION SIMPLE DE COMERCIALIZACIÓN PARA EL AÑO.....

Nº de Orden

Nº de Registro

Nombre de la especialidad

EL REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO II

RELACION DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE USO VETERINARIO DEL LABORATORIO..... QUE NO DESEA SEGUIR COMERCIALIZANDO Y SOLICITA SU ANULACION

El representante legal del laboratorio.....

SOLICITA:

Que se proceda a la anulación de la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas de uso veterinario que a continuación se detallan:

Nº de Registro

Nombre de la especialidad

EL REPRESENTANTE LEGAL



ANEXO III

SOLICITUD DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DE COMERCIALIZACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA.....

El representante legal del laboratorio..... titular de la especialidad farmacéutica de uso veterinario.....

SOLICITA:

Que se proceda a la suspensión temporal de comercialización de la especialidad arriba señalada por las razones que se exponen a continuación:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

EL REPRESENTANTE LEGAL