

CIRCULAR NÚMERO 09 / 2004

ORGANISMO: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

CONTENIDO: MODIFICACIÓN DEL CALENDARIO DE PRESENTACIÓN DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS) DE LOS MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA.

El 5 de octubre de 2001 se aprobó la Circular 13/2001, que establece que documentación debe contener el Informe Periódico de Seguridad (IPS) y el calendario de presentación de los IPS, de acuerdo con lo regulado en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios y teniendo en cuenta el proceso de homologación.

Con el devenir del proceso de homologación, se hace necesario modificar el calendario previamente fijado para no crear situaciones de agravio.

Por lo anteriormente expuesto, se comunica que los IPS se presentaran de acuerdo con el siguiente calendario:

1- Con carácter general para todos los Medicamentos de uso veterinario (Farmacológicos e Inmunológicos).

Los IPS se presentarán según el calendario establecido en el apartado 3 e) del artículo segundo del Real Decreto 1470/2001, de 27 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios, es decir; a menos que se hayan establecido otros requisitos para la concesión de la autorización, se presentaran semestralmente durante los dos primeros años tras la autorización (independientemente de que se haya comercializado efectivamente el producto o no), anualmente en los tres años siguientes y, posteriormente, cada cinco años.

Aquellos medicamentos que les hubiera vencido alguna de las fechas de presentación del IPS según el calendario antes indicado, deberán adecuarse al ritmo general de presentación de IPS con motivo de la primera fecha de presentación que corresponda (por ejemplo, si el producto se autorizó hace tres años y medio y no se ha enviado ningún IPS, este se enviará al cumplirse el 4º año desde su autorización y, a partir de ese momento,



con la cadencia fijada, al cumplirse el 5º año de autorización y, posteriormente, cada 5 años). Este documento cubrirá el periodo que transcurre desde el último IPS presentado hasta la fecha de cierre del mismo. En el caso de que nunca se hubiera presentado un IPS, éste cubrirá desde el momento de la concesión de la autorización de comercialización hasta la fecha de cierre del informe.

2- Medicamentos de uso veterinario que se homologuen provisionalmente.

Los IPSs se presentarán con carácter anual durante los años de vigencia de la autorización provisional, actualmente está limitada a 4 años, tomando como fecha de inicio del calendario el momento en que se conceda dicha autorización provisional.

Madrid, 23 de junio de 2004.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

María del Val Díez Rodrigálvarez