

INSTRUCCIÓN SOBRE LA PRORROGA DEL INICIO DE LA SEGUNDA FASE DEL PROCESO EXTRAORDINARIO DE REVALIDACIÓN PREVISTO EN LA CIRCULAR 2/2005

La Circular 2/2005, tiene como objetivo la actualización de los expedientes de registro de los medicamentos veterinarios autorizados mediante un procedimiento extraordinario de revalidación y de revalidación quinquenal, para adecuarlos a los conocimientos científicos actuales, reevaluando el binomio beneficio/riesgo con el fin de proteger la salud pública y la sanidad animal.

Teniendo en cuenta la experiencia acumulada en su aplicación desde julio de 2005 con la revalidación quinquenal y en particular, desde enero de 2006, con el procedimiento extraordinario de revalidación, se hace necesaria una adecuación de dicha Circular a la realidad generada en este periodo.

Es un hecho que muchos de los titulares de autorizaciones de comercialización han solicitado prorrogas o calendarios alternativos dado que la antigüedad de los expedientes obliga a los titulares a realizar nuevos estudios para adecuar la documentación a los conocimientos científicos actuales. Este hecho plantea una acumulación de solicitudes muy por encima de lo esperado para el 2008 y una extensión vía prórroga a lo largo del ejercicio completo de 2008.

Es decir, la fase prevista en la Circular 2/2005, por los motivos expuestos, se prorrogará, más de lo estimado en un primer momento, imposibilitando finalizarla como estaba previsto.

Como consecuencia de lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) acuerda las siguientes Instrucciones:

Primera. Ámbito de aplicación.

El objeto de esta instrucción son los medicamentos veterinarios comprendidos en la primera fase de revalidación extraordinaria prevista en la Circular 2/2005, cuyo periodo de presentación finaliza en junio de 2008, salvo para los medicamentos para los cuales se haya solicitado una prórroga individualizada o en el marco de un calendario general propuesto por el titular y aceptado por la AEMPS, con anterioridad al uno de marzo de 2008. También se aplica a los medicamentos encuadrados en la segunda fase del proceso de revalidación extraordinaria (grupo D 1).

Segunda. Prorroga de la fase segunda

La segunda fase prevista en la circular 2/2005 que debería comenzar en julio de 2008, comenzará en julio de 2009, quedando el calendario de la siguiente manera:

Los laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización, otorgadas a partir de 1991 y hasta 31/12/1995, presentarán la solicitud extraordinaria de revalidación de sus medicamentos de acuerdo con el siguiente calendario iniciándose el 1 de julio de 2009 y finalizándose el 31/12/2011:

- los medicamentos autorizados durante 1991, se presentarán en **el segundo semestre del año 2009 (1/07/09 a 31/12/09)**;
- los medicamentos autorizados durante 1992, se presentarán en **el primer semestre del año 2010 (1/01/10 a 30/06/10)**;
- los medicamentos autorizados durante 1993, se presentarán en **el segundo semestre del año 2010 (1/07/10 a 31/12/10)**;
- los medicamentos autorizados durante 1994, se presentarán en **el primer semestre del año 2011 (1/01/11 a 30/06/11)**;
- los medicamentos autorizados durante 1995, se presentarán en **el segundo semestre del año 2011 (1/07/11 a 31/12/11)**;

La presentación de las solicitudes en el calendario anteriormente expuesto deberá llevarse a cabo de forma escalonada y dentro del periodo correspondiente.

No obstante, los titulares de las autorizaciones encuadradas en este grupo podrán presentar las solicitudes correspondientes de forma anticipada si lo consideran oportuno.

Tercera. Finalización de la fase primera

En el periodo comprendido entre junio de 2008 y junio de 2009 se cerrará la primera fase de la revalidación extraordinaria, procediéndose a resolver las revalidaciones correspondientes y revocar, en su caso, aquellas autorizaciones para las cuales no se haya presentado la correspondiente solicitud de renovación, en cuyo caso deberá cesar la comercialización de estos medicamentos el 30 de junio de 2009, entendiéndose por tal, la no liberación y distribución de lotes de dichos medicamentos por parte del titular de la autorización de comercialización, o en su caso, de su representante.



Cuarta. Entrada en vigor.

La presente instrucción se aplicará a partir del 1 de julio de 2008.

Madrid, 27 de junio de 2008
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá