

INSTRUCCIÓN DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO RELATIVA A LA CIRCULAR 2/2005 SOBRE «PROCEDIMIENTO EXTRAORDINARIO DE REVALIDACIÓN Y REVALIDACIÓN QUINQUENAL DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO» DE 20 DE MAYO DE 2005

Conforme a lo establecido en la Circular 2/2005 sobre «procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso veterinario» de 20 de mayo de 2005 se procede a especificar algunos de los requisitos exigidos de las solicitudes a presentar en los procedimientos de renovación quinquenal ordinaria y extraordinaria de las autorizaciones de comercialización de las especialidades farmacéuticas de uso veterinario.

- Formato de las solicitudes:

- Se presentará un original y dos copias con toda la documentación requerida, en formato de hojas intercambiables y en carpetas ajustadas al volumen de documentación remitida (tipo carpetas de plástico con fastener o similar).
- Se presentará en formato electrónico (CD o disquetes) el sumario de características del producto, datos administrativos (última versión según *Notice to Applicant*), textos de acondicionamiento en la forma de sus maquetas tal y como se está comercializando la especialidad en un formato estándar fácilmente manipulable con el tratamiento de textos Word.

- El Anexo correspondiente a los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) constará de:

1. Relación detallada de todos los IPS enviados hasta la fecha de la solicitud, indicando la fecha de presentación y el período que cubre el IPS.
2. Un IPS que cubra el período que transcurre desde la fecha de cierre del último IPS enviado hasta la fecha más próxima posible al día de confección de la solicitud de Renovación Quinquenal ordinaria u extraordinaria conforme al modelo establecido en cuanto a forma y contenidos. En este caso la información en papel se incluirá con el resto de la documentación de la Renovación Quinquenal y, simultáneamente, se enviará la versión electrónica según el procedimiento establecido para VIGÍA-VET. A partir de la aceptación de la Revalidación Quinquenal (Ordinaria u Extraordinaria), la presentación de los IPS será cada tres años, tomando como fecha de referencia la fecha de aprobación de la Revalidación de la autorización del medicamento.

El Consejero Técnico

Luis F. Corbalán