

CIRCULAR NÚMERO 4/2008

ORGANISMO: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CONTENIDO: Ordenación del procedimiento de revalidación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos inmunológicos de uso veterinario

DESTINATARIOS: Industria Farmacéutica Veterinaria

El registro de medicamentos inmunológicos de uso veterinario se encuentra fraccionado como consecuencia de dos hechos, la fecha de autorización del medicamento y el proceso de revisión al que se ha sometido al medicamento, tanto de oficio como a iniciativa del titular de la autorización.

Es imprescindible, por tanto, ordenar este procedimiento, para lograr una mayor transparencia en los procesos de revisión de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios y disponer de un registro de medicamentos veterinarios, en lo relativo a los medicamentos inmunológicos, actualizado en cuanto a sus condiciones de autorización y a los conocimientos científicos del momento, avalado por documentación técnica que sustente dichas autorizaciones con vistas a la aplicación del sistema de revalidación de las autorizaciones de comercialización, prevista en la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Por los motivos anteriormente expuestos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) considera necesario dictar las siguientes instrucciones:

Primera. Ámbito de aplicación

Son objeto de esta Circular, todos los medicamentos inmunológicos veterinarios, que se mencionan en la instrucción segunda y que cuenten con autorización de comercialización en vigor, obtenida por procedimiento estrictamente nacional.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta circular, los medicamentos que hayan obtenido autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado, procedimiento centralizado o procedimiento de ex – concertación que seguirán su propio proceso de revalidación quinquenal establecido.

Segunda. Clasificación de los medicamentos inmunológicos veterinarios por su grado de actualización

A efectos de la presente Circular, los medicamentos de uso veterinario, autorizados y registrados, se clasifican en los siguientes grupos, atendiendo al proceso de revisión al que han sido sometidos históricamente:

A) Medicamentos inmunológicos veterinarios, que en su momento no se presentaron a revisión de acuerdo con la Circular 5/93 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en adelante MAPA) y modificada en julio de 1994, (números de registro no ESP), y los medicamentos inmunológicos veterinarios, para los cuales se solicitó la revisión al MAPA, mediante el procedimiento de homologación, y resueltas negativamente por la AEMPS, o aquellas solicitudes que fueron desistidas por el titular de la autorización (números de registro no ESP).

B) Medicamentos Inmunológicos Veterinarios, para los cuales se solicitó la revisión (homologación) al MAPA y resueltas positivamente por la AEMPS (números de registro no ESP).

C) Medicamentos Inmunológicos Veterinarios autorizados, desde 1 de enero de 1996 en adelante.

Tercera. Ordenación del Procedimiento de Revalidación.

1. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos inmunológicos veterinarios encuadradas en el **grupo A**, deberán presentar, antes de la entrada en vigor de la presente Circular, una declaración en la que se recoja:

a) Los medicamentos que pretenden mantener vigentes y por lo tanto, sean sometidos a este proceso, señalando la fecha de la autorización (mes y año).

b) Los medicamentos de los que no se pretende revalidar su autorización. Para estos medicamentos, sus titulares solicitarán a la AEMPS, la revocación de las autorizaciones, para lo cual se seguirá el procedimiento correspondiente.

La presentación de las solicitudes de revalidación se efectuará, con carácter general, por orden de antigüedad de las autorizaciones de las que es titular, para lo cual presentará un calendario para estos medicamentos inmunológicos que no excederá de 4 años. No obstante, en este calendario, se podrá tener en cuenta las prioridades marcadas por los titulares.

2. En cuanto a los medicamentos encuadrados en el **grupo B**, se seguirá el proceso establecido por las Resoluciones individuales emitidas por la Agencia como consecuencia del proceso de revisión (homologación: Circular 5/93 del MAPA modificada en julio de 1994).

La presentación de las solicitudes de revalidación de las autorizaciones de los medicamentos contemplados en el grupo B y la documentación correspondiente, se realizará en el mes y año en el que finalice el periodo de validez, de acuerdo con la fecha de las resoluciones de autorización de los medicamentos.

3. Los medicamentos correspondientes al **grupo C**, seguirán el proceso de revalidación ordinaria previsto en la Circular 2/2005 para los medicamentos en cuyo número de registro figuren las siglas ESP.

Para el resto de medicamentos de este grupo, a los que se haya revalidado la autorización por cinco años, el titular deberá presentar al final de este periodo la documentación que figura en la instrucción quinta para el grupo B.

Cuarta. Condiciones para la renovación.

La renovación de una autorización de comercialización de un medicamento inmunológico veterinario, consistirá en la actualización administrativa y técnica de toda la documentación. En ningún caso se podrá en este procedimiento de renovación, modificar las siguientes condiciones esenciales de la autorización del medicamento:

- a) Composición cualitativa y cuantitativa en materia de sustancias activas.
- b) Forma Farmacéutica/ vía de administración.
- c) Especies de destino (solo se permitirá modificar con carácter restrictivo esto es reducción o acotación).
- d) Indicaciones terapéuticas, salvo adaptación de la terminología y las modificaciones restrictivas relativas a este apartado.

Quinta. Documentación.

1. La documentación que se debe presentar, variará de acuerdo con los grupos en los que esté encuadrado el medicamento, de acuerdo con la Instrucción Segunda de esta Circular.

Independientemente del grupo al que pertenezca, todos los medicamentos para los que se solicite la renovación de la autorización, deberán presentar:

- a) Modelo de solicitud para la renovación.
- b) Parte IA (datos administrativos).
- c) Parte IB.
- d) Documento justificativo del abono de la tasa correspondiente a la revalidación quinquenal, salvo los contemplados en el grupo B que proceden del denominado procedimiento de homologación.

2. Los medicamentos encuadrados en el **grupo A** deberán aportar la siguiente documentación:

a) Parte I completa: IA, IB y IC con los informes de experto de calidad, seguridad y eficacia, debiendo justificar:

1º. La seguridad para la especie de destino (categorías) y para la persona que administra la vacuna, la eficacia, bien con datos propios (por ejemplo: farmacovigilancia) o con datos obtenidos de la bibliografía científica.

2º La indicación para la/s especie/s de destino autorizada/s.

3º La posología.

Los expertos que emitan éstos informes, deberán tener la debida cualificación científico y/o profesional, que se justificará con el correspondiente currículum vitae.

b) Parte II completa. Será indispensable que el fabricante del medicamento cuente con el correspondiente certificado de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación para esa forma farmacéutica.

c) Parte III. Presentación de los correspondientes Informes Periódicos de Seguridad del medicamento, aportándose los datos de farmacovigilancia del medicamento, en particular, en lo que se refiere a la seguridad del medicamento en la especie de destino.

d) Parte IV El titular deberá presentar un informe elaborado por un experto en que se justifique, para cada especie y categoría de destino, las indicaciones, modo y vía de administración, con el objeto de elaborar y/o actualizar la Ficha Técnica del medicamento.

3. Los medicamentos encuadrados en el **grupo B**, es decir, los medicamentos inmunológicos con resolución favorable de la AEMPS (como consecuencia del proceso de homologación) con compromiso de actualización del expediente, podrán presentar las modificaciones en las condiciones de autorización que estimen oportunas durante la vigencia de la resolución, y aun estando pendientes de cumplimentar por parte del titular la presentación de la documentación correspondiente. Deberán presentar la parte IA, IB (en el caso de la Ficha técnica se aportará la autorizada y la propuesta, si procede) y la Parte II actualizada completa o una Parte II tal como se presentó al proceso de homologación, adjuntando los cambios que se hayan producido en los diferentes apartados del expediente como consecuencia de la necesaria actualización, perfectamente descritos y referenciados. Así mismo se adjuntará el histórico de las modificaciones presentadas y autorizadas; y las presentadas y no resueltas.

Los medicamentos pertenecientes a este grupo, en caso de no haber presentado en tiempo y forma la documentación que les obligaba la resolución correspondiente a la revisión/homologación emitida por la AEMPS, no les será renovada la autorización y por lo tanto se iniciará el correspondiente procedimiento de revocación de la autorización de comercialización.

Sexta. Tramitación del Proceso de Revalidación.

1. Presentación de solicitudes.

Los titulares de las autorizaciones, de acuerdo con la instrucción tercera y cuarta, presentarán la solicitud de revalidación de la autorización de comercialización según el modelo que figura en el anexo II de la Circular 2/2005, salvo el apartado correspondiente al grupo D1 de dicha Circular, señalando claramente a que grupo de medicamentos pertenece el medicamento para el que se solicita la revalidación. Se deberá acompañar el documento acreditativo del abono de la tasa correspondiente, si procede, y de la documentación establecida en la instrucción quinta.

2. Validación.

Una vez presentada la solicitud, se procederá a la validación de la misma, comprobando el abono de la tasa correspondiente, si procede, y que la documentación presentada se ajusta a lo establecido en la instrucción quinta, para el grupo al que pertenece el medicamento del que se pretende renovar la autorización. En caso de resultar positiva la validación, se le dará un número de trámite.

Si como resultado la dicha validación ésta resultara negativa, se concederá al interesado un periodo de 10 días para subsanarlas. Si no son subsanadas satisfactoriamente, se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución.

3. Evaluación.

Una vez validada la solicitud positivamente, se iniciará la tramitación de la misma. La duración del procedimiento será de 120 días. Durante este periodo de tiempo, se podrá solicitar al interesado las aclaraciones que se estimen oportunas sobre la documentación presentada, con indicación del plazo en que debe realizarlo, quedando suspendido el plazo para resolver éste procedimiento por el plazo señalado. Si las aclaraciones no son respondidas en el plazo fijado, se denegará la revalidación solicitada.

4. Trámite de audiencia.

A la vista de la evaluación, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario emitirá propuesta de resolución proponiendo revalidar la autorización de comercialización conforme a la solicitud en las condiciones que se establezca.

En el caso que la evaluación resulte desfavorable, la, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario emitirá propuesta de resolución proponiendo denegar la solicitud de renovación, con indicación de los motivos y otorgándose el correspondiente trámite de audiencia, para que en el plazo de 15 días el interesado presente las alegaciones y documentos que conforme a su derecho convengan.

5. Resolución.

En caso que se haya emitido una propuesta de resolución favorable, la AEMPS emitirá una resolución por la que será revalidada la autorización de comercialización, acompañada de la ficha técnica (resumen de características del producto), y el material de acondicionamiento y otorgándose un número de registro con la siglas ESP.

En caso que se haya emitido una propuesta de resolución desfavorable, y si se mantienen los motivos tras el trámite de audiencia, la AEMPS emitirá una resolución de denegación de la solicitud de revalidación de la autorización, que llevará consigo la revocación de dicha autorización.

Séptima. Formas de presentación de las solicitudes

La documentación requerida en la presente Circular, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas del Procedimiento Administrativo Común, se recomienda que sea presentada en el Registro General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La documentación requerida, deberá ser presentada con original y una copia, ésta última podrá ser presentada en formato electrónico (CD preferentemente Word), junto con el abono de la tasa correspondiente.

Octava. Entrada en vigor

La presente Circular en cuanto a los calendarios de revisión **entrará en vigor el 1 de octubre de 2008.**

Madrid, 24 de Junio de 2008
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá