



CIRCULAR Nº 1/2009

ORGANISMO: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CONTENIDO: Ordenación del proceso de presentación de las solicitudes autorización de los medicamentos homeopáticos veterinarios sin indicación terapéutica aprobada.

AMBITO DE APLICACIÓN: Industria Farmacéutica Veterinaria

En la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el Capítulo V de su Título II, regula los medicamentos especiales contemplándose entre los mismos los medicamentos homeopáticos, tanto de uso humano como veterinario.

El Capítulo IV del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, regula de forma específica la autorización de los medicamentos homeopáticos veterinarios, estableciéndose un procedimiento para aquellos medicamentos con indicación terapéutica aprobada, y un procedimiento simplificado especial para aquellos medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada.

Por su parte, la Directiva 2009/9/CE de la Comisión, de 10 de febrero de 2009, por la que se modifica el Anexo I de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por el que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, actualiza los requisitos técnicos que se deben cumplimentar en los expedientes de registro que sustentan las solicitudes de autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios. En el Título IV de dicho anexo se trata de forma específica cuales son los requisitos técnicos que deben satisfacer las solicitudes de autorización de los medicamentos homeopáticos veterinarios.

Por otra parte, en las producciones animales ecológicas se utilizan este tipo de medicamentos para tratar a los animales, debido a que, el Reglamento (CE) nº 1804/1999 del Consejo, de 19 de julio de 1999, por el que se completa, para incluir las producciones animales, el Reglamento (CEE) nº 2092/91 sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, limita el uso de medicamentos alopáticos de síntesis química.

Con el fin de sistematizar la presentación de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos veterinarios sin indicación terapéutica aprobada, que presumiblemente puedan ser presentadas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera necesario dictar las siguientes instrucciones:

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agemed.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



Instrucción primera. Ámbito de aplicación

La presente circular resulta de aplicación a los medicamentos homeopáticos veterinarios sin indicación terapéutica aprobada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 40 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio.

Instrucción segunda. Proceso previo a la presentación de las solicitudes de autorización.

Con anterioridad a la fecha 1 de octubre de 2009, los interesados en solicitar autorizaciones de comercialización de medicamentos homeopáticos veterinarios sin indicación terapéutica aprobada deberán presentar una relación de los medicamentos para los que pretenden solicitar su autorización, identificándolos mediante su nombre y su composición completa.

Esta relación deberá recoger una distribución cronológica y homogénea para un periodo de tres años, para la presentación de las solicitudes correspondientes a los medicamentos relacionados.

Instrucción tercera. Ordenación del proceso.

El calendario propuesto en la relación que deben presentar los interesados en la obtención de autorizaciones de comercialización de medicamentos homeopáticos veterinarios sin indicación terapéutica aprobada, previsto en la instrucción segunda, supondrá un compromiso de presentación de las solicitudes, debiendo ser aceptado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes del 31 de diciembre de 2009.

La fecha de comienzo de presentación de las solicitudes será el 1 de enero de 2010 y la fecha final de presentación será el 31 de diciembre de 2012.

Instrucción cuarta. Forma de presentar las solicitudes.

Las solicitudes se presentarán de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 así como el anexo I del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio. La estructura de expediente a presentar será la siguiente:

- Escrito de solicitud.
- Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.
- Índice de la documentación
- Parte I:
 - Parte I A datos administrativos (modelo de solicitud).
 - Parte I B Ficha técnica, etiquetado y prospecto (de acuerdo con el artículo 42 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio).
 - Parte I C informes de expertos, en este caso referidos a la calidad (de acuerdo con el artículo 41 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio).
- Parte II de acuerdo con lo previsto en el Título IV del anexo del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio.
- Parte III de acuerdo con lo previsto en el Título IV del anexo del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio.



Instrucción quinta. Procedimiento.

De acuerdo con lo establecido en el apartado cuarto del artículo 41 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, los criterios y normas del procedimiento previsto en el Capítulo II del citado real decreto, serán de aplicación por analogía a los procedimientos de autorización y registro de medicamentos veterinarios homeopáticos por procedimiento simplificado especial.

Instrucción sexta. Entrada en vigor

La presente circular entrará en vigor el día 27 de julio de 2009.

Madrid, 24 de julio de 2009

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Cristina Avendaño Solá