



## CIRCULAR NÚMERO 2/2009

**ORGANISMO:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

**CONTENIDO:** Calendario de renovación de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios.

**DESTINATARIOS:** Industria Farmacéutica Veterinaria

La Circular 2/2005, ordenaba el procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso veterinario, para adecuarlos a los conocimientos científicos del momento, reevaluando el binomio beneficio/riesgo con el fin de garantizar la salud pública y la sanidad animal.

El 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, ha establecido un nuevo sistema de renovación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios.

En este sentido, su disposición transitoria primera dispone que *“Los medicamentos veterinarios autorizados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto, para otorgarles la autorización indefinida y que les sea de aplicación el sistema de renovación de las autorizaciones de comercialización previsto en este real decreto, deberán renovar dicha autorización, de acuerdo con las instrucciones de ordenación del proceso que dicte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”*.

Así mismo, teniendo en cuenta la experiencia acumulada en la aplicación de la Circular 2/2005 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 con la entrada en vigor del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, prorrogando el inicio de la segunda fase a junio de 2009.

Resultando probado que muchos de los titulares de autorizaciones de comercialización afectados por la Circular 2/2005, se han visto obligados a solicitar prórrogas o calendarios alternativos a los establecidos, para actualizar los expedientes correspondientes a sus autorizaciones dada la antigüedad de los mismos, para aquellos medicamentos que se encuentran en la fase I de la revalidación extraordinaria, lo cual ha obligado a estos titulares a realizar nuevos estudios para adecuar la documentación a los conocimientos científicos actuales.

Este hecho plantea dos situaciones, de una parte que los centros donde se realizan estos estudios estén en este momento saturados como consecuencia de la realización de los estudios correspondientes a los medicamentos en estado de revisión de la primera fase, y de otra, la imposibilidad de acceder a estos centros para realizar los estudios pertinentes para los medicamentos encuadrados en la segunda fase del proceso de revalidación extraordinaria, máxime si se tiene presente que los medicamentos encuadrados en dicha fase serán

**CORREO ELECTRÓNICO**

sdaem@agamed.es

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



presumiblemente defendidos por los titulares de los mismos, al tratarse de medicamentos de más reciente autorización.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, se hace necesario actualizar el calendario previsto en la Circular 2/2005, intentando fijar un reparto uniforme de la carga de trabajo que genere la aplicación de la presente circular.

En este sentido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determina adoptar las siguientes Instrucciones, estableciendo el calendario para la renovación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios, de una forma ordenada y uniforme a lo largo del periodo establecido:

#### **Instrucción primera. Ámbito de aplicación.**

La presente circular resulta de aplicación a los medicamentos veterinarios farmacológicos autorizados en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 1991 y el 31 de diciembre de 1995 (grupo D1 de la Circular 2/2005) y los medicamentos veterinarios farmacológicos e inmunológicos autorizados, desde el 1 de enero de 1996 en adelante (grupo D2 de la Circular 2/2005).

#### **Instrucción segunda. Objeto.**

La presente circular tiene por objeto actualizar el calendario de presentación de solicitudes de renovación de las autorizaciones de comercialización para el grupo D1 establecido en la Circular 2/2005, y modificar el plazo para la presentación de las renovaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos del grupo D2 establecido en la Circular 2/2005.

#### **Instrucción tercera. Calendario de la renovación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos del grupo D1 de la Circular 2/2005.**

1. Los laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización, otorgadas desde 01/01/1991, hasta 31/12/1995, presentarán la solicitud de renovación de las autorizaciones de sus medicamentos de acuerdo con el siguiente calendario iniciándose el 31 de julio de 2009 y finalizándose el 31/12/2014:

- los medicamentos autorizados en el primer semestre de 1991, se presentarán el **segundo semestre de 2009**.
- los medicamentos autorizados en el segundo semestre de 1991, se presentarán **a lo largo del año 2010**, la distribución de los medicamentos a lo largo de este periodo de presentación deberá ser lo más homogénea posible.
- los medicamentos autorizados en el primer semestre de 1992, se presentarán **a lo largo del año 2011**, la distribución de los medicamentos a lo largo de este periodo de presentación deberá ser lo más homogénea posible.
- los medicamentos autorizados en el segundo semestre de 1992, se presentarán **a lo largo del año 2012**, la distribución de los medicamentos a lo largo de este periodo de presentación deberá ser lo más homogénea posible.



- los medicamentos autorizados en el primer semestre de 1993, se presentarán a lo largo del primer semestre del año 2013, la distribución de los medicamentos a lo largo de este periodo de presentación deberá ser lo más homogénea posible.
- los medicamentos autorizados en el segundo semestre de 1993, se presentarán a lo largo del segundo semestre del año 2013, la distribución de los medicamentos a lo largo de este periodo de presentación deberá ser lo más homogénea posible.
- los medicamentos autorizados en el año 1994, se presentarán a lo largo del primer semestre del año 2014, la distribución de los medicamentos a lo largo de este periodo de presentación deberá ser lo más homogénea posible.
- los medicamentos autorizados en el año 1995, se presentarán a lo largo del segundo semestre del año 2014, la distribución de los medicamentos a lo largo de este periodo de presentación deberá ser lo más homogénea posible.
- A lo largo del año 2015 se concluirá el proceso evaluación y renovación de las autorizaciones.

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

3. La documentación a presentar será la establecida para este grupo de medicamentos en la instrucción quinta de la Circular 2/2005.

**Instrucción cuarta. Plazo de presentación de las solicitudes de renovación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos del grupo D2 de la Circular 2/2005.**

Las solicitudes de renovación de las autorizaciones de comercialización correspondientes a los medicamentos, tanto farmacológicos como inmunológicos, encuadrados en el grupo D2 de la Circular 2/2005, deberán presentarse seis meses antes de la fecha de caducidad de su autorización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26.2 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio.

**Instrucción tercera. Entrada en vigor.**

La presente instrucción entrará en vigor el 31 de julio de 2009.

Madrid, 24 de julio de 2009  
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá