

## CIRCULAR Nº 4/2012

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

**CONTENIDO:** Renovación Quinquenal de Medicamentos Veterinarios

**ÁMBITO DE APLICACIÓN:** Industria Farmacéutica Veterinaria.

---

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, establece en su artículo 26, apartado 1, que; *“La autorización de un medicamento tendrá una validez de cinco años. Ésta podrá renovarse transcurrido dicho plazo previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. Una vez renovada la autorización, tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación”*.

Ese mismo artículo en el apartado 2, establece que el procedimiento de renovación debe iniciarlo el titular de la autorización, presentando al efecto la solicitud y la documentación correspondiente en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), **al menos con 6 meses de antelación respecto de la fecha en que expira la validez de la autorización de comercialización.**

Por su parte, la directriz sobre Renovaciones de las autorizaciones en el marco de los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado detalla la documentación que debe aportarse para la renovación de la autorización de este tipo de procedimientos. A su vez, el Volumen 9B, desarrolla la documentación de farmacovigilancia a presentar para las renovaciones.

Finalmente, las Circulares 2/2005 y 4/2008 establecieron una primera regulación de los procesos de renovación extraordinaria y ordinaria de los medicamentos veterinarios, que precisa ser actualizado.

Debido al tiempo transcurrido desde las citadas circulares y al objeto de armonizar la documentación a presentar para las renovaciones de las autorizaciones entre los distintos procedimientos de registro, la AEMPS dicta las siguientes instrucciones:



### **Primera. Ámbito de aplicación.**

Son objeto de esta Circular:

- a) Todos los medicamentos veterinarios, tanto farmacológicos como inmunológicos, con autorización en vigor obtenida por procedimiento puramente nacional.
- b) Todos los medicamentos veterinarios, tanto farmacológicos como inmunológicos, con autorización obtenida por procedimiento puramente nacional que haya sido ya renovada (tanto por procedimiento ordinario como extraordinario) pero que están pendientes de una nueva renovación quinquenal.

En consecuencia, esta Circular **no** es de aplicación a los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado, descentralizado y de reconocimiento mutuo.

### **Segunda. Ordenación del proceso ordinario de renovación.**

El Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, establece que la solicitud para la renovación de la autorización de comercialización de un medicamento y la documentación de apoyo debe presentarse, al menos, 6 meses antes de que expire la validez de la autorización.

El modelo de solicitud que debe utilizarse es el que consta en el anexo de esta circular.

La solicitud se presentará en castellano y la documentación de apoyo se presentará en castellano o en inglés (salvo la Parte IA y la Ficha Técnica y textos del material de acondicionamiento), pudiendo ser en formato electrónico CD/DVD o en soporte papel o directamente por vía telemática a través de la aplicación RAEVET. En el caso de presentarse en soporte papel, se enviará un original y dos copias.

Con independencia de que la documentación se envíe en soporte papel o electrónicamente, los titulares radicados en España deberán cumplimentar **la solicitud a través de la aplicación RAEVET, a fin de simplificar el procedimiento y evitar errores**. En aquellos casos en los que no se envíe la documentación directamente por vía telemática se adjuntará una copia de la solicitud cumplimentada en RAEVET.

### **Tercera. Condiciones.**

La renovación quinquenal de una autorización consiste en una revisión administrativa y técnica de toda la documentación del medicamento.



La renovación quinquenal no es el procedimiento para modificar las características y condiciones del medicamento.

#### **Cuarta. Documentación para la renovación quinquenal.**

1. En la elaboración de la documentación se tendrán en cuenta los siguientes documentos:
  - a) Notice to Applicants (NtA), Volumen 6C, Línea directriz sobre Renovaciones de las autorizaciones en el marco de los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado.
  - b) NtA, Volumen 6A, Capítulo 7.
  - c) NtA, Volumen 9B, Línea directriz sobre Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.
  
2. La documentación a presentar para la renovación quinquenal de una autorización de comercialización será la siguiente:
  - a) Solicitud. Si son titulares radicados en España cumplimentarán la solicitud que existe en RAEVET. Si son titulares no radicados en España cumplimentarán la solicitud que figura como anexo de esta circular.
  - b) Justificante del abono de la tasa correspondiente.
  - c) Parte IA (datos administrativos), incluyendo los datos del responsable de farmacovigilancia.
  - d) Ficha técnica y textos del material de acondicionamiento autorizados, así como la propuesta de ficha técnica y textos del material de acondicionamiento actualizados según la versión en vigor del "Quality Review Documents" en formato Word, identificando claramente los cambios efectuados en los mismos.
  - e) Relación de todas las modificaciones de las condiciones de autorización autorizadas por la AEMPS, así como todas aquellas notificadas a la AEMPS (modificaciones de importancia menor) desde la autorización de comercialización del medicamento.
  - f) Relación de todos los compromisos establecidos en el momento de la autorización o con posterioridad, que estén pendientes de presentarse a la AEMPS o de implementarse.
  - g) Declaración del experto de la parte de Calidad.



- 1º. Certificado de Normas de Correcta Fabricación (NCF) de todos los fabricantes que estén autorizados para dicho medicamento, emitido por la autoridad competente, con una antigüedad no superior a 3 años. Bastará con una referencia a la base de datos de EudraGMP una vez que la versión pública haya entrado en funcionamiento.
- 2º. Para aquellos fabricantes radicados fuera del Espacio Económico Europeo (EEE), en los que haya en vigor un acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de buenas prácticas de fabricación entre el país y la Unión Europea (UE), se aportará un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido en los últimos tres años por la autoridad competente.
- 3º. Si el fabricante radica fuera del EEE y no hay en vigor el acuerdo indicado en el punto anterior, se aportará un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido en los últimos tres años por un servicio de inspección de uno de los Estados miembros del EEE. Bastará con una referencia a la base de datos de EudraGMP una vez que la versión pública haya entrado en funcionamiento.
- 4º. Conforme lo establecido en la normativa, sólo se deben emplear en la fabricación de medicamentos veterinarios sustancias activas fabricadas siguiendo normas europeas de correcta fabricación de materias primas, por lo que se precisa de la siguiente declaración:
  - 1.ª Una declaración de la persona responsable (Director Técnico) de cada fabricante autorizado donde se empleen la sustancias activas.
  - 2.ª Cuando sean diferentes, una declaración de la persona responsable de la liberación de los lotes. Las declaraciones indicarán que todos los fabricantes de las sustancias activas indicados en los datos administrativos trabajan conforme la normativa de sustancias activas empleadas en la fabricación de medicamentos veterinarios.
- h) Declaración del estatus libre de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles del medicamento.
- i) Declaración del/de los experto/s de Seguridad y de Eficacia.
- j) En el caso de medicamentos destinados a animales productores de alimentos de consumo humano, justificación de la adecuación de sus tiempos de espera a los límites máximos de residuos en vigor fijados por el Reglamento (CE) nº. 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº. 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva



2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, y sus modificaciones.

- k) Informes periódicos de seguridad para la renovación de la autorización elaborados conforme a la normativa en vigor (Volumen 9B del NtA).

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 y del Procedimiento Administrativo Común, **se recomienda su presentación directa en la AEMPS.**

### **Quinta. Tramitación del procedimiento de renovación quinquenal.**

#### 1. Presentación de solicitudes.

El titular de una autorización indicada en la instrucción primera presentará la solicitud de renovación quinquenal conforme se establece en la instrucción segunda, utilizando el modelo que consta en el anexo de esta circular, junto con el justificante de haber abonado la tasa correspondiente y con la documentación de apoyo indicada en la instrucción cuarta.

#### 2. Validación de la solicitud.

La AEMPS, en el plazo de diez días desde la recepción de la solicitud, comprobará si se ha aportado toda la documentación que corresponde y si ésta es válida.

En caso de que la documentación sea válida, se dará un código de trámite.

En caso de que la documentación no sea válida, se le comunicará al solicitante, concediéndole un plazo de diez días para la subsanación, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición. En consecuencia, si las deficiencias no son subsanadas en el plazo otorgado, se tendrá al interesado por desistido de su solicitud, previa resolución que deberá ser dictada en los términos del artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

#### 3. Evaluación.

Una vez validada la solicitud, se iniciará su evaluación.

La duración máxima para la resolución del procedimiento de renovación de la autorización es de noventa días naturales desde la validación de la solicitud.



Durante el proceso de evaluación, se podrán solicitar al titular de la autorización aclaraciones sobre la documentación aportada, fijándose el plazo máximo para responder, quedando suspendido el periodo para resolver el procedimiento.

Cuando estas aclaraciones sean indispensables para dictar resolución, la Agencia advertirá al interesado que, transcurridos tres meses desde la solicitud de aclaraciones sin ser aportadas éstas, procederá a declarar y a notificar el archivo de las actuaciones por caducidad del procedimiento por considerar que éste ha sido objeto de paralización por causa imputable al mismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 92 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Evaluada la solicitud, el Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) de la AEMPS emitirá un dictamen. En base a este dictamen, se elaborará por la AEMPS:

- a) Una resolución renovando la autorización (en caso de dictamen favorable), a la que se adjuntará la ficha técnica, los datos administrativos y los textos del material de acondicionamiento.
- b) O una propuesta de resolución, proponiendo su denegación (en caso de dictamen desfavorable), indicando los motivos y concediendo un plazo de 15 días al solicitante para que presente alegaciones. Durante ese plazo el solicitante podrá presentar, si lo desea, las alegaciones y documentación que considere convenientes. El DMV evaluará las alegaciones que se presenten y emitirá un nuevo dictamen.

#### 4. Resolución.

En caso de que el nuevo dictamen resulte favorable a la renovación, la AEMPS emitirá una resolución por la que se renueva la autorización, indicándose si se precisa o no una renovación quinquenal posterior.

En caso de que el dictamen continúe resultando desfavorable a la renovación, la AEMPS emitirá resolución de denegación a la solicitud de renovación de la autorización.

Esta resolución, en el supuesto de ser denegatoria, conllevará el inicio del procedimiento de revocación de dicha autorización, previsto en el artículo 52 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio.

#### **Sexta. Derogación.**

Esta Circular deroga lo establecido en las circulares 2/2005 y 4/2008 sobre Renovación Quinquenal Ordinaria.



**Séptima. Entrada en vigor.**

La presente circular entrará en vigor el 10 de enero de 2013.

Madrid, 8 de octubre de 2012  
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga



## ANEXO

### MODELO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN QUINQUENAL DE UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN A UTILIZAR POR LOS TITULARES NO RADICADOS EN ESPAÑA.

VETERINARIA

AUTORIZACION NACIONAL

Nombre del Medicamento Veterinario:

Nombre y dirección del titular:

Composición cuantitativa en Sustancias Activas:

Persona de contacto:

Teléfono:

Clasificación Farmacoterapéutica  
(ATC Vet code):

Fax :

Referencia del solicitante:

Forma farmacéutica y Concentración:

Vías de Administración:

Especies de destino:

Número de registro:

Fecha de la primera Autorización (mes/año):





## **SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN APROBADAS O PENDIENTES PRESENTADAS DESDE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN O DESDE LA ÚLTIMA RENOVACIÓN QUINQUENAL**

*Por favor liste cronológicamente las modificaciones aprobadas o pendientes o las Restricciones de Seguridad Urgente, indicando la fecha de presentación, fecha de autorización (si está autorizada) y una breve descripción del cambio.*

1. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:
  
2. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:
  
3. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:
  
4. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:
  
5. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:
  
6. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:



DOCUMENTOS A ADJUNTAR A LA SOLICITUD

- Justificante del abono de la tasa.
- Parte IA (datos administrativos). Incluyendo los datos del responsable de Farmacovigilancia.
- Ficha Técnica y Textos de material de acondicionamiento autorizados.
- Ficha Técnica y Textos de material de acondicionamiento propuestos, si procede.
- Relación de todas las Variaciones de las condiciones de autorización autorizadas por la AEMPS.
- Relación de todos los Compromisos pendientes de presentarse a la AEMPS o de implementarse.
- Declaración del Experto de Calidad.
- Documentación de Calidad indicada en la instrucción cuarta de esta Circular.
- Declaración del estatus sobre Encefalopatías Espongiformes Transmisibles.
- Declaración del / de los Expertos de Seguridad y Eficacia.
- Justificación de la adecuación de los Tiempos de Espera en medicamentos autorizados en especies animales productoras de alimentos de consumo humano.
- Informes Periódicos de Seguridad.



### **FABRICANTES AUTORIZADOS**

#### ***Fabricante(s) autorizado(s (o importadores) responsables de la liberación del lote en el EEE***

*Nombre:*

*Dirección:*

*País:*

*Teléfono:      Fax:      Correo electrónico:*

*Detallar a continuación los fabricantes adicionales responsables de la liberación del lote en el mismo formato*

*Lugar donde se controla/analiza el lote si difiere del anterior:*

*Nombre:*

*Dirección:*

*País:*

*Teléfono:      Fax:      Correo electrónico:*

#### ***Fabricante(s) del medicamento veterinario y lugar/es de fabricación (incluyendo los lugares de fabricación de diluyentes y solventes)***

*Nombre:*

*Dirección:*

*País:*

*Teléfono:      Fax:      Correo electrónico:*

*Descripción de las tareas realizadas por el fabricante de la forma de dosificación/ensamblaje, etc.*

*Posición en la organización de la persona cualificada:*

*Detallar a continuación los fabricantes adicionales en el mismo formato*

#### ***Fabricante(s) de la sustancia activa***

*(Sólo mencionar el/los fabricante/s final/es)*

*Nombre:*

*Dirección:*

*País:*

*Teléfono:      Fax:      Correo electrónico:*

*Detallar a continuación los fabricantes de la sustancia activa adicionales en el mismo formato*



**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA COMPLETA EXPRESADA POR FORMA FARMACÉUTICA, UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN O CANTIDAD DE REFERENCIA**

Se determinará a que se refiere la composición cuantitativa (por ejemplo 1 cápsula)

<i>Nombre de la sustancia activa*(s)</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Unidad</i>	<i>Monografía</i>
--	-----------------	---------------	-------------------

<i>Nombre de excipiente*(s)</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Unidad</i>	<i>Monografía</i>
---------------------------------	-----------------	---------------	-------------------

*\*Se deberá dar solamente un nombre en el siguiente orden de prioridad: DCI, Farmacopea europea, Farmacopea nacional, denominación común, denominación científica. La sustancia activa debe ser declarada con su DCI recomendada, acompañada de su sal o su forma hidratada, si procede.*

*Se deberá indicar a continuación los componentes en exceso (sobredosificación):*

- *sustancia (s) activa (s)*
- *excipiente (s)*

*(En caso que se propongan cambios en la Ficha Técnica considerados por el experto, indicar la situación actual y la propuesta, subrayando o marcando las palabras cambiadas. Adjuntar la nueva versión completa.)*

<b>TEXTO ACTUAL DE LA FICHA TÉCNICA</b>	<b>TEXTO PROPUESTO DE LA FICHA TÉCNICA</b>



Por la presente solicito la Renovación Quinquenal de Autorización de Comercialización del Medicamento Veterinario antes citado.

**Firmante principal** \_\_\_\_\_ Cargo (Título)\*

Nombre (mecanografiado o en mayúsculas) \_\_\_\_\_ Fecha

**Segundo firmante** \_\_\_\_\_ Cargo (Título)\*

Nombre (mecanografiado o en mayúsculas) \_\_\_\_\_ Fecha

\* Uno de los firmantes debe ser el Director Técnico.