

CIRCULAR Nº 1 / 2019

ORGANISMO: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

CONTENIDO: Inclusión del alfabeto braille en determinados medicamentos veterinarios.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: Industria Farmacéutica Veterinaria.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece en su artículo 31.5 que: *“A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial”.*

La AEMPS dicta la presente circular al objeto de regular el procedimiento para la inclusión en los envases de la correcta identificación de los medicamentos veterinarios destinados a animales de compañía para las personas con visión parcial o invidentes.

Primero. **Ámbito de aplicación.**

Son objeto de esta circular los medicamentos veterinarios que tengan entre las especies de destino autorizadas alguna que pertenezca al grupo de animales de compañía, independientemente del procedimiento de autorización que hayan seguido.

Esta circular no es de aplicación a los siguientes grupos de medicamentos veterinarios destinados a animales de compañía:

- a) Aquellos que, conforme el artículo 23. 2, a) 1.º 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, sean medicamentos de administración restringida exclusivamente al veterinario.
- b) Los medicamentos veterinarios inmunológicos.
- c) Los medicamentos veterinarios de administración parenteral.





Segundo. Información mínima a incluir en alfabeto braille.

La información mínima a incluir en braille se hará exclusivamente en el cartonaje exterior del medicamento y consistirá en:

- a) A fin de diferenciarlos de los medicamentos de uso humano, al inicio antes del nombre, la partícula vet (en minúsculas) seguida de un espacio.
- b) El nombre completo del medicamento (en minúsculas). Es decir: el nombre comercial (nombre de fantasía o marca comercial o DOE/DCI + Marca o nombre del titular de la autorización de comercialización).
- c) La forma farmacéutica.

En función del tamaño del envase, esta información se incluirá utilizando una o varias caras del cartonaje.

En caso de que, por razones de espacio, no cupiese en el cartonaje la información completa anteriormente mencionada, la AEMPS podrá autorizar la eliminación, por el siguiente orden: forma farmacéutica y nombre o marca del titular (en el caso de los medicamentos genéricos). Para acreditar la falta de espacio, el titular deberá presentar una maqueta con el braille sobreimpreso. Estas excepciones se evaluarán y autorizarán caso por caso.

Cuando la identificación en alfabeto braille de cartonajes multilingües pueda generar confusión o inducir a un mal uso del medicamento, el solicitante/titular de la autorización de comercialización del medicamento podrá solicitar a la AEMPS la no inclusión de la forma farmacéutica. Esta excepción se evaluará y autorizará caso por caso.

Tercero. Ordenación del procedimiento y documentación.

Los solicitantes de una nueva autorización de comercialización o de una modificación de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que estén afectados por esta circular deberán, una vez obtenido el dictamen favorable del Comité de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS (CODEMVET) o del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (según el procedimiento) y conforme el calendario establecido en el apartado Cuarto de esta circular, presentar el certificado original emitido por la empresa ILUNION Salud, S.A. que acredite que la propuesta de identificación del medicamento en alfabeto braille es correcta.



Cuarto. Plazos de implementación.

Los solicitantes de una nueva autorización o de una modificación afectados por esta circular deberán proceder a la adecuación de sus medicamentos según el procedimiento indicado en el apartado Tercero y conforme al siguiente calendario:

1º) Medicamentos veterinarios de nuevo registro. Será de aplicación a todos los medicamentos veterinarios que obtengan el dictamen favorable de autorización de comercialización del CODEMVET o del CVMP (para los procedimientos centralizados) a partir del **1 de enero de 2020**.

2º) Medicamentos veterinarios ya autorizados. Será de aplicación a todas las modificaciones que afecte al cartonaje y a las renovaciones de su autorización de comercialización que obtengan el dictamen favorable del CODEMVET o del CVMP a partir del **1 de enero de 2020**.

3º) Todos los medicamentos veterinarios objeto de esta circular deberán cumplir con el requisito de incorporación de alfabeto braille en el cartonaje antes del **1 de enero de 2022**.

La no adecuación a la obligación de identificación de estos medicamentos veterinarios en los plazos máximos indicados originaría el incumplimiento del artículo 31.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, lo que motivará la iniciación inmediata del correspondiente procedimiento de suspensión de la autorización de comercialización.

Quinto. Fecha de aplicación.

La presente circular será de aplicación a partir de su publicación en la página web de la AEMPS.

Madrid, 3 de diciembre de 2019

LA DIRECTORA



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

M^a Jesús Lamas Díaz

