



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

NOTA INFORMATIVA

INSTRUCCIONES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:

Publicación del formulario de solicitud de modificaciones de la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, de las directrices de la Comisión y del documento comparativo de consulta para los titulares de autorización solicitantes.

(16 de Febrero 2010)

Procedimiento relativo a la solicitud de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios autorizados por Procedimiento Nacional, Reconocimiento Mutuo o Descentralizado y Procedimiento centralizado

El REGLAMENTO (CE) No 1234/2008 DE LA COMISIÓN de 24 de noviembre de 2008 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, establece en su Art. 28 que el mismo será de aplicación a partir del 1 de enero de 2010. Ello supone que desde esta fecha es de aplicación el nuevo reglamento para todas las autorizaciones obtenidas por procedimientos europeos. Sin embargo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha expresado ya su intención de extender este procedimiento a las autorizaciones por procedimiento exclusivamente nacional desde el momento en el que ello sea normativamente posible.

Con el fin de facilitar las solicitudes de modificación y la clasificación de modificaciones, se procede por medio de esta nota informativa a la publicación de los siguientes documentos:

- [Formulario en español de solicitud de variaciones para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios autorizados por procedimientos de Reconocimiento Mutuo \(MRP\) y Descentralizado \(DCP\)](#)

La puesta en funcionamiento de este nuevo formulario de solicitud se realizará primero para los medicamentos de uso humano a través de su incorporación en la aplicación informática RAEFAR de la oficina virtual de la web de la AEMPS y posteriormente para los medicamentos veterinarios en la aplicación equivalente RAEVET.

Para **medicamentos de uso humano**, la utilización de este formulario para los procedimientos MRP/DCP se iniciará el **16/02/2010**, fecha en la que la aplicación RAEFAR estará disponible para este tipo de solicitudes, y momento a partir del cual será la forma obligatoria de presentación para los solicitantes de este tipo de variaciones.

Las solicitudes de variaciones de medicamentos autorizados por procedimientos estrictamente nacionales, se continuarán realizando con los formularios previos a



través de la aplicación RAEFAR (de acuerdo a los antiguos Reglamentos (EC) N° 1084/2003 y 1085/2003) hasta la publicación del Real Decreto que modifica el RD 1345/2007. La fecha de entrada en vigor de este nuevo formulario también para medicamentos autorizados por procedimiento nacional, se informará por medio de esta página web a los solicitantes. A partir de ese momento quedará sin efecto la Circular 4/2004, la Circular 5/2004 y la " *Guideline on dossier requirements for Type IA and IB notifications*".

Como consecuencia del retraso en la entrada en funcionamiento de este nuevo formulario, se han presentado variaciones con el formato antiguo. Con el fin de agilizar su tramitación, se solicita a los TAC que hayan presentado variaciones desde la fecha de entrada en vigor del Reglamento y hasta el 16 de febrero y que, por tanto, no hayan podido cargar las correspondientes variaciones en RAEFAR por la no disponibilidad del nuevo formulario, realicen esta carga en el periodo comprendido del 16-28 de Febrero. Asimismo, si se ha realizado la carga en RAEFAR utilizando el formulario antiguo, se solicita al TAC que cuando realicen de nuevo la carga en RAEFAR usando el nuevo formulario, se envíe un correo al buzón edossier@aemps.es, indicando el(los) número(s) asignados por RAEFAR a la(s) variación(es) en el primer y segundo envíos (con los modelos antiguos y nuevos, respectivamente), si bien, hay que recalcar que **NO ES NECESARIO VOLVER A PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN eCTD/NeeS**.

Durante la **primera semana de marzo** estará disponible en RAEVET el nuevo formulario de solicitud de variaciones para **medicamentos de uso veterinario** aprobados por los procedimientos MRP/DCP. Hasta ese momento no se podrá usar esta aplicación para solicitar estas variaciones

- [Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios \(2010/C17/01\), versión en español](#)

Este documento, elaborado por la Comisión a partir del Artículo 4 del Reglamento, contiene las directrices de clasificación de las variaciones de acuerdo a las categorías definidas en el artículo 2 del Reglamento (modificaciones de importancia menor de tipo IA, modificaciones de importancia menor de tipo IB y modificaciones de importancia mayor de tipo II), estableciendo los datos que deben acompañar cada una de ellas.

- [Documento de consulta para los solicitantes](#)

Este documento de consulta es un documento elaborado por la División de Gestión y Procedimientos de Registro de medicamentos de uso humano de la AEMPS y es el resultado del estudio comparativo entre la "Guideline on dossier requirements for Type IA and IB notifications" (julio 2006) y la "Directriz sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones de los términos de las autorizaciones de



comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios" (enero 2010).

La finalidad de este documento es posibilitar su consulta por parte de los titulares de autorización de comercialización con el fin de clasificar las nuevas solicitudes de modificación. Esta previsto que, como anexos a este documento, se vayan publicando posteriormente las recomendaciones y directrices de clasificación de aquella variaciones "imprevistas" que se recogen en el Artículo 5 del Reglamento (CE) N° 1234/2008 conforme sean definidas por la EMA o la propia AEMPS siguiendo los procedimientos previstos. Para gestionar la solicitud de asesoría a la AEMPS a este respecto, se creará un buzón de correo, gestionado desde la División de Gestión y Procedimientos de Registro, del cuál se informara por medio de esta página web tan pronto como esté en funcionamiento.