

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**CERTIFICADO DE CONTROL OFICIAL
DOCUMENTAL DE LIBERACIÓN DE LOTES PARA
MEDICAMENTOS INMUNOLÓGICOS VETERINARIOS
(O.B.P.R.: Official Batch Protocol Review)**

Fecha de publicación: 19 de febrero de 2014

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS, VACUNAS.
Referencia: MVET, 1/2014

La AEMPS informa que va a comenzar en 2014 el Control Oficial Documental de Liberación de Lotes para los Medicamentos Inmunológicos Veterinarios. A partir del 1 de marzo de 2014, se iniciará la fase piloto de control de lotes de vacunas destinadas a conejos.

En aplicación de la legislación vigente el Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) va a comenzar en 2014 el Control Oficial Documental de Liberación de Lotes para Medicamentos Inmunológicos Veterinarios.

Para su puesta en marcha, se va a iniciar una “FASE PILOTO” de control de lotes de vacunas destinadas a **conejos**.

La base legal y el procedimiento a seguir es el siguiente:

1. De acuerdo con el artículo 16 (apartado 3) del Real Decreto 1246/2008 que corresponde a la trasposición del artículo 81 de la Directiva 2001/82/EC (modificada por la Directiva 2004/28/EC), por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, la AEMPS solicitará a los titulares de comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos (en adelante los Titulares) que tengan intención de liberar lotes de este tipo de medicamentos dentro del Estado español, que antes de proceder a la liberación de cualquier lote obtengan el correspondiente certificado OBPR.
2. Los Titulares obtendrán un único certificado OBPR para un determinado lote. Este certificado podrá ser obtenido a través de cualquiera de las autoridades competentes dentro de la zona UE/EEE, a condición de que el medicamento esté autorizado en el país emisor del certificado.



3. El certificado de análisis del lote deberá ser firmado por el Director Técnico responsable de la fabricación y/o por el Titular, tal y como esté indicado en la correspondiente autorización de comercialización del medicamento.

Con objeto de armonizar y facilitar la presentación de la documentación, la EDQM (Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos) ha preparado diferentes plantillas, dependiendo del tipo de medicamento, que deberán usarse como modelo para solicitar cada certificado OBPR. Éstas podrán encontrarse en su página Web: www.edqm.eu.

4. En el caso de que se pretenda solicitar el certificado OBPR:

Documentación:

- Solicitud de emisión del Certificado OBPR.
- Certificado de análisis del lote acorde a las plantillas EDQM.
- Documento acreditativo del pago de tasas.

El DMV comunicará los resultados del control OBPR a lo largo de los siguientes 15 días laborales contando desde el día que se valide positivamente la documentación completa, hecho que se comunicará al laboratorio por la misma vía de solicitud.

El importe de la tasa por expedición del certificado OBPR para medicamentos inmunológicos veterinarios es de 336,00 euros, tal como se especifica en la Ley 10/2013, de 24 de julio.

Si el lote cumple con las especificaciones previamente establecidas por la AEMPS para la autorización de comercialización de dicho medicamento, se autorizará la liberación del lote en cuestión al mercado.

5. En el caso de que un lote haya obtenido el certificado OBPR u OCABR a través de otro Estado miembro donde el medicamento esté autorizado y se pretenda liberar el lote en España:

Documentación:

- Solicitud de emisión del certificado OBPR.
- Certificado OBPR u OCABR del otro estado miembro.
- Declaración de la persona cualificada responsable de la liberación confirmando la igualdad de especificaciones ([ver modelo en ANEXO I](#)).



6. Vías de solicitud de OBPR:

Correo electrónico: vet.vaccines.spain@aemps.es

Fax: 91 - 822 54 43.

Dirigido a: Jefe de Servicio de Evaluación de Medicamentos Inmunológicos.

7. Para facilitar el intercambio de documentación con el resto de países, el idioma utilizado en este procedimiento será el inglés.
8. La fase piloto se iniciará el **1 de marzo de 2014**.



ANEXO I

Declaración de la persona cualificada responsable de la liberación confirmando la igualdad de especificaciones

Enviar sólo cuando el lote ya posea
certificación oficial de liberación de otro estado miembro

I herewith certify /declare that (name of the product and reg.
number) batch N° meets the specifications in process and final product
approved in Spain. For the release of this batch, we provide the OBPR/OCABR
certificate issued by (name of CA/OMCL).

Name:

Function:

Date:

Signature:

[Acceso al modelo de declaración de la persona cualificada responsable de la liberación confirmando la igualdad de especificaciones](#)