



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

**ACTUALIZACIÓN EN LOS REQUISITOS EXIGIDOS
POR AEMPS PARA LAS SOLICITUDES DE
EXTENSIÓN DE LÍNEA Y
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Fecha de publicación: 5 de mayo de 2014

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: MVET, 4/2014

El Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) expone los requisitos exigidos en las solicitudes de extensiones de línea y consentimientos informados en relación con los estudios de riesgo medioambiental (ERA).

**REQUISITOS EXIGIDOS PARA LA SOLICITUD DE UN
CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

- Cuando el medicamento original dispone de la Evaluación de Riesgos Medioambientales (en adelante ERA) pero no está actualizado (porque sea anterior a abril de 2007), el solicitante queda exento de aportarlo, pero deberá justificar la no presentación de estudios de ecotoxicidad.
- Cuando el medicamento original no dispone de ERA, el solicitante deberá aportarlo con la solicitud. Los estudios deberán estar actualizados y de acuerdo con las guías y la legislación vigente para la evaluación de los nuevos datos. En este caso, se otorgará calendario al procedimiento, con el plazo ordinario establecido para las nuevas solicitudes.

Documentación a aportar en la solicitud:

- Partes 1A y 1B del medicamento nuevo.
- Partes 1C, 2, 3 y 4: haciendo referencia al medicamento original.
- Cartas de declaración de identidad y cesión de expedientes.
- ERA si procede, o justificación de su ausencia.



REQUISITOS EXIGIDOS PARA LA SOLICITUD DE UNA EXTENSIÓN DE LÍNEA:

Será obligatorio presentar ERA con estudios actualizados a guías y legislación vigente, en los siguientes casos:

- El medicamento original no dispone de ERA.
- Cuando la extensión de línea implica un aumento de la exposición al medio ambiente.
- Cuando la extensión de línea no implica un aumento de la exposición al medio ambiente (nueva concentración, nueva forma farmacéutica, etc), pero los estudios de ecotoxicidad del medicamento original se realizaron con anterioridad a 2007*.

El solicitante estará exento de presentar ERA si el medicamento original dispone de él y éste está actualizado (posterior a abril de 2007), y deberá indicarlo de forma explícita en el escrito de presentación.

Documentación a aportar en la solicitud:

- Escrito de presentación. Cuando proceda, si se desea incorporar la ampliación de la autorización a la autorización ya existente manteniendo el mismo número de registro, el titular lo debe solicitar de forma expresa en el escrito de presentación.
- Parte 1A y 1B del nuevo medicamento.
- Partes 1C, 2, 3 y 4, según proceda.
- Declaración de que las partes del expediente no afectadas por el cambio solicitado no varían.
- ERA o nuevos datos sobre ecotoxicidad, según proceda o justificación de su ausencia.
- Estudios de bioequivalencia o justificación de su ausencia.

En los envíos telemáticos de las solicitudes, tanto de consentimientos informados como de extensiones de línea, siempre se han de incluir las 4 carpetas raíz de la guía “*Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product (add info, p1, p2, p3 and p4)*” y, además, en función de la documentación a enviar en cada solicitud (incluyendo las justificaciones), se incluirán las subcarpetas correspondientes en cada una de ellas.

**EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1, Revised Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products in Support of the VICH Guidelines GL6 and GL8 (entrada en vigor el 1/11/2007); Guidance on the Assessment of environmental risks of veterinary medicinal products (June 2007) (The Notice to Applicants Volume 6C Regulatory guidelines).*