



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DECLARACIÓN ANUAL DE INTENCIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2016

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Referencia: MVET, 11/2016

En el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el Real Decreto 1246/2008, de 18 julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, se establece la obligatoriedad de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios de presentar anualmente la intención de comercialización de dichos medicamentos para el año siguiente.

Con motivo de la puesta en funcionamiento de la APLICACIÓN (<https://sinaem.aemps.es/WebComercializacion/login.aspx?opc=veterinaria>) que permite el envío telemático de estas declaraciones desde el año 2014, se hace necesario actualizar el redactado de la vigente Circular 4/2009 sobre Intención de Comercialización de los medicamentos veterinarios, trámite que se iniciará próximamente.

Debido a que con fecha de 1 de octubre de 2016 se inicia el plazo para la declaración anual de intención de comercialización para el año 2017, mientras este proceso de actualización del texto tiene lugar, se informa de lo siguiente:

1. La declaración de intención de comercialización deberá realizarse obligatoriamente a través de la aplicación, siguiendo los pasos expuestos en la guía (<https://sinaem.aemps.es/WebComercializacion/login.aspx?opc=veterinaria>), cumplimentando los pasos 1 y 2, y sin excluir ninguno de ellos, con la finalidad de no incurrir en errores con respecto a la situación administrativa que posteriormente se verán reflejados en CIMAVET.
2. Aquellos medicamentos cuya autorización de comercialización se otorgue a partir del 1 de enero del año en curso, ya no tendrán que abonar la intención de comercialización para dicho año, sino en octubre para el año siguiente. Sin embargo, sí deberán obligatoriamente cumplimentar



las opciones 1 ("Actualizar la información sobre los formatos actualmente en el mercado") y 3 ("Puesta en el mercado del primer lote").

3. Aquellos medicamentos para los cuales se solicite anulación para el año siguiente, ésta será efectiva con carácter inmediato a partir del 1 de enero, una vez comprobado que no crea vacío terapéutico.