



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACLARACIONES A LA NOTA INFORMATIVA REFERENTE A LA INTERPRETACIÓN DEL APARTADO DE “INCOMPATIBILIDADES” DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Fecha de publicación: 10 de marzo de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MVET, 3/2017

Como continuación de la [nota informativa MVET, 1/2017](#)¹ publicada el día 2 de marzo de 2017, en la que se dan una serie de instrucciones, que siguen vigentes, para la adecuación de las fichas técnicas (FT) y prospectos (PT) de las premezclas medicamentosas y de los medicamentos para administración en el agua de bebida, se procede a hacer las aclaraciones indicadas en la nota.

Los titulares de medicamentos cuyas FT no hayan incorporado las frases actualizadas del documento *Quality Review of Documents* (QRD) para el apartado 6.2 y en el 12 del Prospecto, **deberán optar, según proceda**, por solicitar una de las modificaciones que se indican a continuación:

1. Modificación **tipo IB C.II.z.**, si sólo se van a adaptar al QRD las frases del apartado 6.2 y 12, sin aportar ninguna documentación que conlleve evaluación de la misma.
2. Modificación **tipo II C.I.4**, si se van a presentar estudios de compatibilidad.

En ambos casos se aplicaría la exención que se indica en el Artículo 121.5 del [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#).

En caso de no solicitar la modificación que corresponda, se procederá a la suspensión temporal de las autorizaciones de comercialización en cumplimiento de los artículos 51.1.i) y 52 del [Real Decreto 1246/2008](#), hasta no resolverse dicha modificación, que se deberá solicitar **en un plazo máximo de seis meses, a contar desde el día siguiente a la publicación de esta nota informativa**.



Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa de 2 de marzo de 2017. Ref. MVET, 1/2017. [Interpretación del apartado de “incompatibilidades” de las fichas técnicas de los medicamentos veterinarios](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_01-2017-incompatibilidades.htm). Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_01-2017-incompatibilidades.htm (hipervínculo revisado el 10 de marzo de 2017).