

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### MODIFICACIÓN DE LAS FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN RELACIÓN CON EL APARTADO DE “INCOMPATIBILIDADES”

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
Referencia: MVET, 14/2017

***Con motivo del vencimiento del plazo otorgado para la solicitud de las modificaciones correspondientes en las fichas técnicas y prospectos, que tendrá lugar el día 23 de diciembre de 2017, para todos aquellos medicamentos que no hayan solicitado la modificación oportuna, o bien no hayan justificado estas modificaciones mediante otros procedimientos (otras modificaciones o revalidaciones), se iniciará el procedimiento de suspensión temporal de la comercialización a partir del día 2 de enero de 2018, hasta no resolverse dicha modificación.***

Como continuación de las notas informativas publicadas los días 2 y 10 de marzo, 22 de junio y 20 de julio de 2017, en las que se daban una serie de instrucciones para la adecuación de las fichas técnicas y prospectos de las premezclas medicamentosas y de los medicamentos para administración en el agua de bebida, se comunica lo siguiente:

Con motivo del vencimiento del plazo otorgado para la solicitud de las modificaciones correspondientes en las fichas técnicas y prospectos, que tendrá lugar **el día 23 de diciembre de 2017**, para todos aquellos medicamentos que no hayan solicitado la modificación oportuna, o bien no hayan justificado estas modificaciones mediante otros procedimientos (otras modificaciones o revalidaciones), se iniciará el procedimiento de suspensión temporal de la comercialización a partir del día 2 de enero de 2018, en cumplimiento de los artículos 51.1.i) y 52 del Real Decreto 1246/2008, hasta no resolverse dicha modificación.

Para los medicamentos que permanezcan en los canales de comercialización y que contengan la información no actualizada se decretará una retirada del medicamento de los mismos, otorgando un máximo de 4 meses a contar desde el día siguiente al vencimiento de la fecha límite para la solicitud de las modificaciones.



Las solicitudes de modificación recibidas se están resolviendo. Cuando concluya la resolución de dichas solicitudes se emitirá una nota informativa indicando las actuaciones a llevar a cabo en la prescripción veterinaria y el tiempo máximo de permanencia en el mercado de los ejemplares con los textos informativos antiguos.

## 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. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET\\_01-2017-incompatibilidades.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_01-2017-incompatibilidades.htm)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa de 10 de marzo de 2017. Ref. MVET 3/2017. Aclaraciones a la nota informativa referente a la interpretación del apartado de "Incompatibilidades" de las fichas técnicas de los medicamentos veterinarios. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET\\_03-2017-aclaraciones-incompatibilidades-MVET.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_03-2017-aclaraciones-incompatibilidades-MVET.htm)
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Information note 22 June 2017. Ref. MVET 3\_vi/2017. Informative note concerning the interpretation of the "incompatibilities" section of summary products characteristics (SPC) for veterinary medicinal products (VMPS). Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET\\_03-2017-aclaraciones-incompatibilidades-MVET.htm](https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_03-2017-aclaraciones-incompatibilidades-MVET.htm)
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa de 20 de julio de 2017. Ref. MVET 10/2017. Nota Informativa sobre el plazo otorgado para la modificación de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos veterinarios en relación con el apartado de "incompatibilidades". Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET\\_10-2017-incompatibilidades.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_10-2017-incompatibilidades.htm)