



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

USO DEL “COMMON REPOSITORY” PARA SOLICITUDES RELATIVAS A MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO AUTORIZADOS POR PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO

Fecha de publicación: 2 de julio de 2018

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MVET, 7/2018

Inicio de uso del repositorio común con relación a los envíos vía eSubmission Gateway / Web Client de solicitudes y expedientes por procedimiento centralizado de Medicamentos Veterinarios.

La puesta en marcha del repositorio común (“Common repository”) permite a los solicitantes y titulares de la autorización de comercialización por procedimiento centralizado de medicamentos veterinarios presentar solicitudes coordinadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en un único envío, una sola vez, y así eliminar la necesidad de realizar múltiples envíos vía CESP a cada miembro-sustituto del CVMP / Estado miembro.

La presentación de solicitudes y expedientes a la EMA se realiza electrónicamente a través de la eSubmission Gateway / Web Client. Con el repositorio común implementado, estos envíos a la EMA se consideran también entregados a todos los miembros-sustitutos del CVMP y Autoridades nacionales competentes (AC) que podrán buscar, navegar y descargar estos envíos a través de dicho repositorio (interfaz de usuario web). Todo esto, se aplica a solicitudes iniciales de autorización de comercialización y sus modificaciones, a las presentaciones de informes periódicos de seguridad (PSURs), ASMF (relacionados con solicitudes por procedimiento centralizado), solicitudes de LMR y arbitrajes.

La AEMPS, desde la puesta en marcha el 23 de noviembre de 2017 del “Common repository”, ha recibido por esta vía solicitudes y expedientes registrados en la EMA.

Desde el 1 de junio de 2018 esta es la única vía de presentación para la AEMPS, por ello, no se aceptarán solicitudes por la plataforma CESP ni vía CD/DVD.



En el caso de necesitar más información puede contactar con edossierv@aemps.es

Referencias

1. EMA Common Repository: Questions and answers relating to practical and technical aspects of the implementation. Disponible en:
http://esubmission.ema.europa.eu/Q%20&%20A%20for%20EMA_Common1%20Repository.pdf
2. e-Submission. Disponible en:
<http://esubmission.ema.europa.eu/esubmission.html>
3. Common Repository for all veterinary submissions in the centralised procedure. Disponible en:
http://esubmission.ema.europa.eu/central_repository.HTML
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/11/WC500217193.pdf