

Información sobre la autorización de formatos para dispensación fraccionada en medicamentos veterinarios

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2021

Categoría: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 02/2021

- **La AEMPS informa de las condiciones en las que se podrán solicitar y autorizar los formatos destinados a la dispensación fraccionada de los medicamentos veterinarios, sobre la base de la normativa vigente y de las normas de próxima aplicación**
- **La normativa nacional vigente sobre medicamentos veterinarios (Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio) reconoce la posibilidad de autorizar formatos de los medicamentos veterinarios para su dispensación de forma fraccionada**
- **Por su parte, la normativa comunitaria (Reglamento (UE) 2019/6), de aplicación a partir del 28 de enero, establece las condiciones que debe cumplir el material de acondicionamiento de los medicamentos veterinarios**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de las condiciones en las que se podrán solicitar y autorizar los formatos destinados a la dispensación fraccionada de medicamentos veterinarios.

La normativa nacional vigente en la materia es el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos fabricados industrialmente. Esta norma señala que *“El etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento veterinario [...]. Esta garantía de identificación e información debe observarse en el caso de que el formato autorizado del medicamento veterinario permita su dispensación de forma fraccionada, esto es, que no exista ninguna manipulación del acondicionamiento primario”*.

Por su parte, el Reglamento (UE) 2019/6, en su Sección IV Etiquetado y prospecto (artículos 10-17), establece en su artículo 13 que, **a petición del solicitante**, los Estados miembros **podrán permitir dentro de su territorio** que *“el solicitante incluya en el acondicionamiento primario o en el embalaje exterior de un medicamento veterinario información adicional de utilidad que sea compatible con el resumen de las características del medicamento y que no sea publicidad de un medicamento veterinario”*.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, para las nuevas solicitudes, se podrán autorizar los formatos destinados a la dispensación fraccionada en la propia autorización del medicamento, y mediante modificación que exige evaluación de la autorización de comercialización en los ya autorizados, siempre que quede acreditada y justificada dicha solicitud. En la resolución, donde proceda, se mencionará expresamente el número de fracciones en las que se puede dispensar el medicamento.

A continuación, se resumen las condiciones para poder autorizar un formato para la dispensación fraccionada, siguiendo los preceptos del reglamento europeo que se aplicará a partir del 28 de enero:

- 1.- Los formatos para la dispensación fraccionada deberán estar autorizados expresamente por la AEMPS, con independencia de que existan formatos autorizados de ese medicamento de tamaño similar no destinados a la dispensación fraccionada.
- 2.- Deberán contar con material de acondicionamiento secundario suficiente y adecuado para la dispensación, en tantas fracciones como se indique en la autorización, y en ningún caso se alterará el acondicionamiento primario.
- 3.- Deberán contar con el número de prospectos correspondientes al máximo de fracciones en las que se pueda dispensar el medicamento.
- 4.- El solicitante deberá pedir la inclusión, en el material de acondicionamiento y en el prospecto, de la mención siguiente: **“Formato destinado exclusivamente para la dispensación fraccionada”**.