

La AEMPS informa del inicio del procedimiento de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios de referencia (RCM)

Fecha de publicación: 24 de mayo de 2022
Categoría: medicamentos veterinarios
Referencia: MVET, 04/2022

- **Esta información está dirigida a los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC), de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios**
- **Los TAC pueden presentar una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con el artículo 47 del citado reglamento, para los que soliciten la armonización de sus RCM**
- **La AEMPS facilita el acceso al formulario de solicitud a los TAC que deseen participar en el proceso de armonización**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los titulares de autorización de comercialización (TAC) del inicio del procedimiento de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios de referencia (RCM).

Según el artículo 70 del Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios, las autoridades competentes nacionales presentarán cada año al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado (CMDv) una lista de los medicamentos veterinarios de referencia autorizados de conformidad con el artículo 47¹ del reglamento, para los cuales consideren necesaria la armonización de los RCM.

Por su parte, el TAC podrá solicitar la armonización de los RCM de un medicamento veterinario de referencia presentando al CMDv la lista de los diferentes nombres de ese medicamento veterinario, junto con los RCM respectivos, para los que se haya obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 47 en diferentes Estados miembros.

El CMDv, basándose en las propuestas recibidas, elaborará anualmente la lista de medicamentos veterinarios de referencia que estarán sujetos a la armonización del RCM, y designará un Estado miembro de referencia (RMS) para cada procedimiento.

Los TAC que deseen participar en la armonización de los RCM deben cumplimentar el siguiente formulario antes del 31 de mayo de 2022:

<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/SPCHarm2022MAH>

Si durante el proceso surgiese alguna pregunta, podrán dirigirla por correo electrónico a la



Secretaría del CMDv: CMDv@ema.europa.eu

Toda la información sobre el procedimiento de armonización se encuentra publicada en la web del CMDv:

<https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/procedural-guidance/spc-harmonisation.html#c6831>

1. Comprende a los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, de conformidad con la Directiva 2001/82 o con el Reglamento (UE) 2019/6.