

Información de la AEMPS sobre los medicamentos veterinarios que contienen N-metil-pirrolidona como excipiente

Fecha de publicación: 13 de abril de 2023
Categoría: medicamentos veterinarios
Referencia: MVET, 02/2023

- **La publicación de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2023) 2311 final implica la realización de modificaciones en las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios**
- **Los titulares de los medicamentos afectados deben contactar con la AEMPS antes de enviar sus modificaciones a través de la Base de Datos de la Unión (UPD) si no están incluidos en el anexo I de la decisión**
- **La Agencia notificará de forma individual a cada titular y le instará, en su caso, a presentar la modificación pertinente**

El pasado 28 de marzo, se publicó la [Decisión de Ejecución de la Comisión C\(2023\) 2311 final](#), relativa a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contienen N-metil-pirrolidona como excipiente, en el marco del artículo 83 del [Reglamento \(UE\) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo](#).

En consonancia con esta norma, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como autoridad competente en España, informa a los titulares de autorización de comercialización (TAC) de estos medicamentos que deben iniciar el procedimiento de modificación de sus autorizaciones de comercialización.

De acuerdo con lo establecido en la mencionada Decisión de Ejecución, los Estados miembros afectados mantendrán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos veterinarios contemplados en su anexo IA sobre la base de las conclusiones científicas que figuran en su anexo II, modificando las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos veterinarios contemplados en los anexos IB, IC e ID sobre la base de las conclusiones científicas que figuran en su anexo II.

Las autorizaciones nacionales de comercialización se basarán en la modificación del resumen de las características del medicamento, el etiquetado y el prospecto que figuran en su anexo III, siendo modificaciones que no exigen evaluación (VNRA) clasificadas como C2 en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 de la Comisión.

Asimismo, los Estados miembros tendrán en cuenta las conclusiones científicas que figuran en dicho anexo II para la evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios que contengan N-metilpirrolidona como excipiente y que no estén incluidos en el anexo I.

Para los medicamentos veterinarios que no fueron identificados al inicio del procedimiento de arbitraje, y por lo tanto no están incluidos en el anexo I, los titulares de las autorizaciones de comercialización pueden solicitar la modificación correspondiente clasificada como C2, aunque no cumplan con la condición de que el medicamento veterinario debe estar incluido en el ámbito definido del procedimiento. Los titulares de

estos medicamentos veterinarios deberán contactar con la AEMPS antes de proceder al envío de la modificación a través de la UPD.

No se podrá agrupar o presentar simultáneamente esta modificación con la modificación G.I.18. En cualquier caso, los titulares de los medicamentos afectados serán notificados de forma individual e instados a presentar la modificación que corresponda, de acuerdo con lo establecido en el artículo 84.5 del Reglamento (UE) 2019/6.

Para más información, el Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS pone a disposición de las personas interesadas los buzones de correo gestionvet@aemps.es y mresvet@aemps.es, donde pueden realizar las preguntas necesarias para llevar a cabo este procedimiento.