



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

# NOTA INFORMATIVA

## Nota informativa de la reunión 62<sup>a</sup> del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios y 12<sup>a</sup> del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 24 de octubre de 2022

Fecha de publicación: 26 de octubre de 2022

Categoría: medicamentos veterinarios, CSMV

Referencia: MVET(CSMV), 2/2022

- **Se ha modificado la autorización de comercialización de 29 medicamentos por razones de farmacovigilancia y se ha modificado la autorización de comercialización de 21 medicamentos para adecuarse al Quality Review of Documentos (QRD)**
- **Se informó de los 3 NUIS y de la Alerta por defecto de calidad producidas desde la última reunión**

El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios (CSMV) y el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (CTSEF-VET) de la AEMPS han celebrado una reunión de manera conjunta el 24 de octubre de 2022, con motivo de las novedades introducidas por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, como son fundamentalmente y de impacto den estos comités, la desaparición de los Informes periódicos de seguridad y el reforzamiento del proceso de Gestión de señales.

En esta reunión, se informó sobre las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de 29 medicamentos, que se han producido en el marco de procedimientos europeos, así como de la adecuación al Quality Review of Documents (QRD) de 21 medicamentos.

Asimismo, se ha informado sobre una alerta por defecto de calidad que se ha producido desde la última reunión del comité.

Igualmente, se ha informado sobre tres nuevas NUI (Información No Urgente de Seguridad), y sobre el próximo envío del procedimiento escrito para la aprobación del nuevo documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria.

Para finalizar, se ha informado sobre otros asuntos tratados a nivel europeo.