**MODELO DE SOLICITUD DE CALIFICACIÓN DE MEDICAMENTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA VETERINARIA (MIV)**

Versión 4

Fecha de actualización: 25 de agosto de 2023

1. **Tipo de solicitud.**

1.1 [ ]  Solicitud de calificación de MIV (artículo 62 del Real Decreto 1157/2021)

1.1.1 [ ]  Solicitud de MIV con un medicamento veterinario no autorizado

1.1.2 [ ]  Solicitud de MIV con un medicamento veterinario ya autorizado:

|  |  |
| --- | --- |
| Nº de registro del medicamento veterinario |  |

1.2 [ ]  Solicitud de modificación (artículo 66 del Real Decreto 1157/2021):

|  |  |
| --- | --- |
| Nº de autorización del MIV |  |

**Nota: en las solicitudes recogidas en los apartados 1.1. y 1.2 deberán completarse y aportarse los datos administrativos (en formato Word).**

[ ]  Solicitud de renovación (artículo 65 del Real Decreto 1157/2021):

|  |  |
| --- | --- |
| Nº de autorización del MIV |  |

[ ]  Solicitud de suspensión/revocación (artículo 67 del Real Decreto 1157/2021):

|  |  |
| --- | --- |
| Nº de autorización del MIV |  |

1. **Promotor**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre |  |
| Apellido 1 |  |
| Apellido 2 |  |
| Dirección |  |
| Teléfono |  |
| Fax |  |

**¿Está el promotor ubicado fuera de España?** (Si así fuese, indique los datos del representante legalmente autorizado en España y el domicilio a efectos de notificación).

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre |  |
| Apellido 1 |  |
| Apellido 2 |  |
| Dirección |  |

1. **Tipo de medicamento en investigación**

[ ]  Medicamento farmacológico (no biológico)

[ ]  Medicamento biológico no inmunológico

[ ]  Medicamento biológico inmunológico

1. **Nombre de los principios activos**

En el caso de medicamentos biológicos (incluidos inmunológicos) incluir también el nombre del/los adyuvantes

|  |  |
| --- | --- |
| DCI |  |
| DOE |  |
| Código ATCvet |  |
| Adyuvantes (cuando proceda |  |

1. **Forma farmacéutica y vía de administración**

|  |  |
| --- | --- |
| Forma farmacéutica |  |
| Vía de administración |  |

1. **Especies y categorías de animales de destino**

| **Especie** | **Categoría** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **Indicaciones solicitadas**

| **Especie (categoría)** | **Indicación** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **Pauta posológica**

| **Indicación** | **Pauta posológica** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **Tiempo de espera (si el MIV incluye especies productoras de alimentos, aunque sea “cero”):**

|  |
| --- |
|  |

1. **Medidas específicas relativas a la prevención de la transmisión de las encefalopatías espongiformes animales**

|  |
| --- |
|  |