**Documentación administrativa para las solicitudes de calificación/modificación de la calificación de medicamento veterinarios en fase de investigación clínica (MIV)**

**A. DATOS DE LA SOLICITUD**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del MIV** |  |
| **Tipo de medicamento** | [ ]  Farmacológico (no biológico)[ ]  Biológico no inmunológico[ ]  Biológico inmunológico |
| **Principio(s) activo(s)** |  |
| **Nombre y dirección del solicitante** (Promotor) |  |
| **Nombre y dirección del representante en España** |  |
| **Nombre y dirección del fabricante del MIV** |  |
| **Persona/empresa autorizada para las comunicaciones durante el procedimiento (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico)** |  |
| **Tipo de Solicitud**  | [ ]  Artículo 62 del Real Decreto 1157/2021 para las nuevas solicitudes de calificación.[ ] Solicitud de MIV con un medicamento veterinario no autorizado[ ] Solicitud de MIV con un medicamento veterinario ya autorizado[ ]  Artículo 66 del Real Decreto 1157/2021 para las solicitudes de modificación de una calificación ya autorizada. |

**B. Información sobre el medicamento en fase de investigación clínica** (completar en las nuevas solicitudes)**:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del MIV** |  |
| **Composición completa, cualitativa y cuantitativa, incluyendo principio(s) activo(s)\* y excipientes, y de los adyuvantes, cuando proceda:** \*En el caso de los medicamentos biológicos inmunológicos se indicará potencia/título o cantidad de los principios activos. |
| **Grupo farmacoterapéutico** |  |
| **Código ATCvet** |  |
| **Forma farmacéutica** |  |
| **Especies y categorías de los animales de destino** |  |
| **Indicación(es)** |  |
| **Vía(s) de administración** |  |
| **Pauta posológica** |  |
| **Modo de administración** |  |
| **Tiempo(s) de espera/Destino de los animales** |  |
| **Condiciones de conservación del MIV** |  |
| **Descripción del envase** |  |
| **Otros datos** |  |

Si se solicita la **calificación como MIV de un medicamento veterinario ya autorizado** en España o en UE/EEE, además, complete la siguiente tabla y adjunte como documentación el resumen de las características del medicamento (RCM/SPC):

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del medicamento veterinario** |  |
| **Número de registro** |  |
| **Países donde está autorizado el medicamento** |  |
| **Característica(s) solicitada(s) que lo hacen diferente** | [ ]  Nueva especie de destino[ ]  Nueva indicación terapéutica[ ]  Nueva vía de administración[ ]  Otros casos |
| **Situación actual**<Descripción de las condiciones de autorización del medicamento veterinario (relevantes para esta solicitud)> | **Situación propuesta**<Descripción de las nuevas condiciones objeto de investigación> |
|  |  |

**C. Información sobre el medicamento en fase de investigación clínica** (completar en las solicitudes de modificación del MIV)**:**

Si se solicita la **modificación de una calificación ya autorizada** en España, complete la siguiente tabla y adjunte como documentación la resolución de la autorización, incluyendo las modificaciones posteriores autorizadas:

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del MIV** |  |
| **Número de registro de MIV** |  |
| **Fecha de autorización (calificación)** |  |
| **Situación actual**<Descripción de las condiciones de autorización del MIV>> | **Situación propuesta**<Descripción de las nuevas condiciones objeto de investigación> |
| **Composición del MIV:** |  |
| **Forma farmacéutica:** |  |
| **Especie(s) de destino:** |  |
| **Indicación(es):** |  |
| **Vía de administración:** |  |
| **Pauta posológica:** |  |
| **Tiempo de espera:** |  |
| **Otras condiciones:** |  |

**D. Información sobre los límites máximos de residuos (LMR)** (completar en las nuevas solicitudes y en las modificaciones de MIV)**:**

Si las especies y categorías de los animales de destino incluyen animales productores de alimentos, excepto si el MIV es un biológico inmunológico, complete la siguiente tabla incluyendo los datos relevantes (especie animal/LMR/tejidos diana/otras disposiciones):

|  |
| --- |
| **Si se han establecidos LMR en la UE:**  |
| LMR incluidos en el Reglamento (UE) 37/2010 |  |
| Sustancia incluida en el listado de sustancias fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 470/2009 |  |
| Sustancia biológica incluida en el listado de sustancias que no requieren LMR según el Reglamento (UE) 2018/782 |  |
| **Si no se han establecido LMR en la UE:** |
| Fecha estimada de presentación de la solicitud  |  |
| LMR establecidos en otros países o por organismos internacionales |  |