**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 |  |