



# VARIACIONES RELATIVAS A LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

*FRANCISCO DE ASÍS ORTEGA HUEDO*  
*Jefe de Sección SGMV*

- Normativa en vigor
- Estructura RD

Artículo 2 -> Modificación RD 1246/2008 -> Centrándonos en los aspectos más importantes relacionados con farmacovigilancia.

Los artículos 4,31,45,46,47,48,49 cambian su redacción + se añaden artículos 46 bis y 49 bis.

- Uno. Artículo 4. Carácter de AC
- Dos. Artículo 31. Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.
- Tres. Artículo 45. Obligaciones del titular de la autorización (TAC)
- Cuatro. Artículo 46. Modificaciones de las condiciones de AC del MUV.
- Cinco. Añade nuevo artículo 46 bis -> Agrupación de modificaciones.
- Seis. Artículo 47. Procedimiento de notificación para las modificaciones de importancia menor tipo IA y tipo IB.
- Siete. Artículo 48. Procedimiento para modificaciones de importancia mayor tipo II.
- Ocho. Artículo 49. Modificaciones especiales.
- Nueve. Añade un nuevo artículo 49 bis -> Extensión de la AC



**Uno. Artículo 4. Carácter de la autorización de comercialización.**

Modificación -> Notificada, o solicitada y autorizada por AEMPS

**Dos. Artículo 31. Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.** Textos -> parte de solicitud de AC ->

modificación -> según procedimiento. En castellano + otros idiomas.

**Tres. Artículo 45. Obligaciones del titular de la autorización (TAC).**

Respetar -> normas farmacovigilancia veterinaria (FV), condiciones AC y modificaciones

Abastecer mercado de medicamentos autorizados.

Actualizar expediente -> Presentar IPS (Informes Periódicos de Seguridad) + Art 66 RD 1246/2008.

Contribuir a conocimiento del medicamento + promover uso racional -> ficha técnica actualizada a disposición pública.

Garantizar adecuación productos en mercado + informar de retirada de lotes.

Aportar ventas y prescripciones -> A solicitud de AEMPS

Entregar, a petición de autoridades competentes, sustancias -> controles para detectar residuos de MUV en animales productores de alimentos.

Cualquier otra.

## **Cuatro. Artículo 46. Modificaciones de condiciones de autorización del medicamento.**

**Modificaciones de importancia menor de tipo IA** -> Importancia en FV -> Directa:  
1 IA en FV, mayoría IAin.

**Extensión de línea** -> Importancia en FV -> Indirecta.

2. Cambios concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

3. En especies de destino para animales destinados a producción de alimentos.

**Modificaciones de importancia mayor tipo II** -> Importancia en FV:

Directa -> b) Cambios significativos SPC -> nuevos resultados de FV

Indirecta: a) En indicaciones terapéuticas h) i) Serotipo, cepa, antígeno vacuna veterinaria gripe aviar, fiebre aftosa, fiebre catarral ovina y gripe equina k) cambios tiempo de espera.

**Modificaciones de importancia menor tipo IB** -> Importancia en FV -> Directa.

## **Cinco. Añade nuevo artículo 46 bis -> Agrupación de modificaciones**

Importancia en FV

- Directa: (8,9,10,11): Modificaciones de grupo -> cambios en descripción detallada del sistema de farmacovigilancia (DDSF) o consecuencia de evaluación IPS o restricción urgente de seguridad o aplicación de etiquetado de clase.
- Indirecta: (12, 13 14): Modificaciones de grupo -> estudio post-autorización por obligación específica, condición o procedimiento específicos.

Otra específicamente aceptada por AEMPS

**Seis: Artículo 47. Procedimiento de notificación -> tipo IA y IB.**

**Siete. Artículo 48. Procedimiento -> tipo II.**

Importancia en FV

Directa:

- Llevan asociado envío de información adicional -> Ver después
- Podrá reducirse a 30 días naturales en lugar de 60 -> modificaciones urgentes o tras decisión del CSMUV.

Indirecta -> Excepciones -> Aumento en plazo -> Rgto (CE) nº 1234/2008 Anexo V

## Ocho. Artículo 49. Modificaciones especiales

1. Urgentes por razones de seguridad -> Caso por caso
  - a. Nueva información -> riesgo importante salud pública o seguridad -> cambio provisional + urgente -> ficha técnica (FT) -> indicaciones, posología, tiempos de espera, impacto medio ambiental, contraindicaciones o advertencias, precauciones especiales de empleo y reacciones adversas.
  - b. **TAC solicitará modificación** a AEMPS, -> informe riesgos detectados y propuesta modificación + información a profesionales sanitarios + otras actuaciones o información.  
Si AEMPS no objeción en siguiente día hábil a recepción -> aceptación provisional -> TAC -> 15 días naturales -> solicitar modificación FT.
  - c. **Cuando dicha modificación impuesta por AEMPS** -> TAC presentación inmediata + antes de 15 días naturales tras recibir notificación AEMPS.
  - d. **En dos supuestos anteriores** -> Se acordarán con AEMPS -> plazos + información profesionales sanitarios.
  - e. Si RM o DC -> seguir mecanismos armonización UE.
  - f. AEMPS -> comunicará CCAA, profesionales sanitarios + ciudadanos (en su caso), según procedimientos FV.



## 2. Por razones de interés general.

Por interés general o defensa de salud pública o de sanidad animal -> AEMPS podrá modificar condiciones dispensación y/o prescripción..

Audiencia al interesado + resolución en máximo de 90 días naturales + preceptivo dictamen CODEM-VET.

Si es por seguridad -> Tramitación según normativa específica FV.

**Nueve. Añade un nuevo artículo 49 bis -> Extensión de autorización de comercialización -> Importancia indirecta en FV**

## VARIACIONES RELATIVAS A FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

Guideline -> Categorías de variaciones para MUH y MUV -> Apartado C -> Seguridad, eficacia, cambios en FV

**DIRECTAMENTE VINCULADAS CON FV -> Ámbito, clasificación y documentación:**

### C.I MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO

C.I.1 Cambio en textos (SPC, prospecto o etiquetado) tras un arbitraje:

- Medicamento -> en ámbito del arbitraje -> IAIN -> 123
- Medicamento -> no en ámbito del arbitraje pero cambio implementa su resultado + el TAC no envía documentación adicional -> IB -> 123
- Medicamento -> no en ámbito del arbitraje pero cambio implementa su resultado + el TAC envía información adicional -> II -> 13

1. Referencia a Decisión CE con anexo de textos.
2. Declaración texto idéntico a Decisión CE.
3. Información del producto revisada.

C.I.2 Cambio en textos de medicamento genérico /híbrido /biosimilar tras evaluación de producto de referencia

C.I.3 Implementación de cambios solicitados por autoridad competente EMA/ NCA por restricción urgente de seguridad, advertencia de grupo, IPS, plan de gestión de riesgo, medidas de seguimiento, obligación específica, documentación que deba enviarse según Art 45/46 del Rgto 1901/2006, o cambio en “Core SPC” de A.C

- a) Sin envío de datos adicionales por TAC-> IB ->1,2
- b) Con envío de datos adicionales por TAC -> II
  - 1. Adjuntar solicitud (EMA / NCA) con “assessment report” en su caso
  - 2. Información del producto revisada

Enviar siempre nueva información disponible antes de evaluación de la anterior

C.I.4 Variaciones por modificaciones significativas SPC -> nueva información FV -> II

C.I.8 Introducción de una nueva DDSF

- a) no evaluado por NCA o EMA para otro producto del mismo titular -> II
- b) ya evaluado por NCA o EMA para otro producto del mismo titular -> IB -> Enviar nueva documentación de DDSF

## C.I.9 Cambios en una DDSF ya existente

- a) Cambio QPPV ->1 -> 1 -> IAin
- b) Cambio información contacto QPPV, ->1 -> 2 -> IAin
- c) Cambio procedimiento ausencia QPPV ->1 -> 2 -> IAin
- d) Cambio de base de datos ->1 -> 1,2,3 -> IAin
- e) Cambio acuerdos contractuales obligaciones FV -> Ej recopilación de IPSs ->1 -> 2 -> IAin
- f) Supresión de aspectos incluidos en Procedimientos Normalizados de Trabajo que describan actividades de FV ->1 -> 2 -> IAin
- g) Cambio lugares donde actividades de FV ->1 -> 2 -> IAin
- h) Otros cambios DDSF sin impacto en su operatividad (E.j. cambio localización del archivo ->1 -> 2 -> IA)
- i) Cambios en DDSF tras evaluación de la de otro medicamento del mismo titular ->4 -> 2,3 -> IAin

## Condiciones

- 1) SFV no varía. 2) Base de datos validada. 3) Transferencia de información validada.
- 4) Se introducen = cambios para todos productos de = titular.

## Documentación

1. Enviar última DDSF -> CV, registro Eudravigilance, declaración TAC y QPPV sobre disponibilidad para envío de SARs.
2. Última DDSF o “addendum” producto específico.
3. Referencia procedimiento donde se aceptaron cambios.

Si tras evaluación de nueva documentación -> cambio en DDSF -> mismo cambio en autorizaciones del mismo titular -> envío de variación agrupada IAin

## **C.2 CAMBIOS ESPECÍFICOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**C.II.6 Cambios en prospecto o etiquetado no vinculados a cambio SPC -> IB Ej**  
Inclusión de un pictograma de una especie animal tachada para indicar que el medicamento está contraindicado en esa especie.

MUCHAS GRACIAS  
POR SU ATENCIÓN