



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**DOCUMENTO DE PREGUNTAS
Y RESPUESTAS SOBRE EL
REAL DECRETO 1246/2008,
por el que se regula el procedimiento de autorización,
registro y farmacovigilancia de los medicamentos
veterinarios fabricados industrialmente
(BOE nº 193 de 11 de agosto de 2008)**

Fecha de publicación: 7 de agosto de 2009

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agemed.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27



ÍNDICE DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN	3
ABREVIATURAS	4
CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES.....	5
CAPÍTULO II: AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	5
CAPÍTULO III: ETIQUETADO Y PROSPECTO	8
CAPÍTULO VI: MODIFICACIONES DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS	10
CAPÍTULO IX: FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA.....	11
Disposición adicional primera. <i>Exención del requisito de la prescripción veterinaria para medicamentos destinados a animales productores de alimentos</i>	14
Disposición adicional cuarta. <i>Código nacional y trazabilidad de los medicamentos veterinarios</i>	14
Disposición transitoria primera. <i>Adecuación de las renovaciones de las autorizaciones de comercialización</i>	15
Disposición transitoria segunda. <i>Adecuación de la ficha técnica y el material de acondicionamiento</i>	16
Disposición transitoria tercera. <i>Adecuación del material de acondicionamiento en los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos de consumo humano</i>	16
ANEXO II. FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.	17
ANEXO III. ETIQUETADO Y PROSPECTO.	17



INTRODUCCIÓN

El presente documento está dirigido a la industria farmacéutica veterinaria y pretende responder a las preguntas frecuentes en relación con la aplicación del Real Decreto 1246/2008. En él se plasma la respuesta que desde la agencia se da a diferentes preguntas planteadas desde un punto de vista práctico para una mejor comprensión del real decreto.

La versión que aquí se presenta ha supuesto un trabajo importante para muchos técnicos de la agencia y ha sido revisada por profesionales que trabajan en compañías farmacéuticas de medicamentos veterinarios. Esperamos que sea una herramienta útil para el sector. No obstante, se trata de un documento dinámico, que estará sujeto a cambios en función de las necesidades, nuevas preguntas que puedan ir surgiendo y del desarrollo de nuevas normativas. Su carácter es informativo y podrá ser modificado con el fin de facilitar el trabajo de la Industria Farmacéutica y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Cualquier consulta, aclaración o propuesta de mejora podrá dirigirse a la dirección: smuvaem@agemed.es



ABREVIATURAS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CCAA: Comunidades Autónomas

DC: Descentralizado (tipo de procedimiento para obtener la autorización de comercialización de un medicamento)

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

IPS: Informe Periódico de Seguridad

QRD: Quality Review Document

RCP: Resumen de las características del producto (ficha técnica)

RD: Real Decreto

RM: Reconocimiento Mutuo (tipo de procedimiento para obtener la autorización de comercialización de un medicamento)

SARs: Sospechas de Reacciones Adversas

UE: Unión Europea



CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 2. Definiciones.

1. **¿Podría señalarse algún ejemplo que ilustre la diferencia entre qué se entiende por presentación y formato? ¿El código nacional va relacionado con la presentación o con el formato?**

La presentación de un medicamento tiene asignado el número de registro: a modo de ejemplo sería “Amoxicilina 5mg/ml solución inyectable”, incluidos los distintos formatos de 50 ml, 100 ml, 250 ml, etc. que puedan existir. Dentro de una presentación, los formatos se corresponden con lo que anteriormente se conocía como las “presentaciones comerciales” (50 ml, 100 ml, 250 ml, 10x100 ml, 12x250 ml, etc.)

El Código nacional se asignará para cada formato.

2. **¿La figura del Representante del Titular y la del Representante Local coinciden? ¿En caso afirmativo, cómo quedan asignadas entonces las responsabilidades del Titular?**

La figura del Representante local coincide con lo que se conoce como Representante del titular, término que se acepta en la actualidad.

El titular de la autorización de comercialización es el responsable de la puesta en el mercado del medicamento y responsable todos los aspectos reguladores y legales relacionados con el medicamento. El representante del titular es la persona física o jurídica, designada por el titular para representarle, y las funciones o actividades de este representante se determinarán entre las partes, pero en ningún caso exime de las responsabilidades del titular de la autorización del medicamento.

CAPÍTULO II: AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 6. Solicitud de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

3. **¿Tras la publicación del RD, se va a elaborar alguna nueva instrucción actualizada para presentar las solicitudes que actualice las ahora existentes?**

En este momento, se está trabajando en la presentación electrónica de la documentación, que acompaña a la solicitud de comercialización de un medicamento veterinario. Tras la puesta en marcha de este proyecto se estudiará la conveniencia de elaborar un documento general para presentación de la documentación que no diferirá sustancialmente de la guía de presentación de expedientes electrónicos.

4. **El punto 1, párrafo 2, señala que las solicitudes podrán presentarse por medios telemáticos, de lo que se deduce que es una opción para el solicitante. ¿Es así?**



Sí, se está trabajando actualmente en la prueba piloto para el envío electrónico de solicitudes y se espera que a partir del último trimestre de 2009 este envío electrónico pueda ser una opción para todas las empresas.

5. **¿Hasta que se desarrolle el apartado correspondiente a idiomas del artículo 6, podría anticiparse qué documentación del expediente podría presentarse en inglés para procedimientos nacionales?**

En tanto en cuanto no se desarrolle este aspecto del RD, se mantendrán los criterios que se han seguido hasta la fecha, en concreto lo establecido en el Anexo II de la Circular 2/2003.

Artículo 23. Condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios.

6. **¿Cuáles son los criterios para asignar que un medicamento sujeto a prescripción sea de administración sólo por el veterinario?**

Aquellos casos en los que la naturaleza de la sustancia activa o la complejidad en la administración del medicamento precisen conocimiento y habilidad para su administración, y los que se deriven de la propia evaluación del medicamento. A título orientativo, serían de administración por parte del veterinario los gases medicinales, eutanásicos, psicotrópos o anestésicos, así como aquellos con vías de administración que requieran una cualificación profesional específica.

Artículo 24. Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción.

7. **¿Las premezclas medicamentosas son medicamentos sujetos a prescripción veterinaria? ¿Esto implica que hace falta la receta para remitir las premezclas a la fábrica de pienso medicamentoso?**

De acuerdo con los criterios establecidos en este artículo, sí son medicamentos sujetos a prescripción y así consta en su autorización de comercialización. Así, la regulación específica de fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos establece la prescripción veterinaria como requisito previo para la entrega del pienso medicamentoso al responsable de los animales, mediante la presentación de la correspondiente receta veterinaria para dicho pienso. La regulación en materia de distribución y dispensación de medicamentos de uso veterinario establece que no es necesaria la presentación de una receta veterinaria para la remisión de las premezclas desde el laboratorio, importador, distribuidor mayorista o entidad detallista a las fábricas de piensos medicamentosos autorizadas.

Artículo 26. Plazo de validez y renovación de la autorización

8. **¿La lista consolidada de todos los documentos presentados por lo que respecta a la calidad, seguridad y eficacia, que incluirá todas las variaciones introducidas desde que se concedió la autorización, se refiere únicamente al listado de variaciones autorizadas?**

Se trata únicamente de presentar el historial de las modificaciones de las condiciones de autorización desde fecha de autorización hasta el momento de presentar la solicitud de renovación. La relación de variaciones autorizadas, que debe acompañar a la solicitud de renovación, no exime que la Agencia pueda solicitar al titular la documentación referente a dicha relación.



Artículo 27. Comercialización efectiva.

9. ¿Cómo se va a proceder con los medicamentos inmunológicos registrados pero no comercializados por razones epizootológicas?

En el artículo 27.5, se señala claramente que en determinadas circunstancias excepcionales y que sean consideradas así por la Agencia, esta podrá mantener vigente la autorización de comercialización del medicamento cuando así lo determine razones de salud, el interés sanitario u otras circunstancias. Todas estas circunstancias quedarán reflejadas en el Registro de Medicamentos, es decir, no se crea en ningún momento un registro especial. Independientemente de lo expresado anteriormente, mientras siga vigente la autorización de un medicamento el titular de la misma tiene la obligación de mantener actualizado el expediente, aunque el medicamento no se esté comercializado.

10. ¿Qué se entiende por comercialización efectiva? ¿Si un producto no se vende en España durante 3 años, pero la compañía lo comercializa en algún país UE o lo exporta a terceros países durante ese período, se entendería que se está comercializando de forma efectiva según este artículo?

Debe entenderse por comercialización efectiva del medicamento cuando alguno de sus formatos autorizados se encuentra en los canales de comercialización autorizados para los medicamentos veterinarios.

En el caso de los medicamentos para los cuales se haya emitido una autorización por la autoridad competente del Estado, esto es, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se entenderá que existe comercialización efectiva si se comercializa en España.

Esto incluye a los medicamentos que han seguido un procedimiento de reconocimiento mutuo (RM) o descentralizado (DC) para obtener su autorización de comercialización en España, dado que la solicitud de autorización de comercialización debe ser presentada a nivel nacional y la autorización que se obtiene tiene un carácter igualmente nacional.

La exportación a países terceros no se entenderá como comercialización efectiva en España.

11. ¿Cuál es la fecha de aplicación en España de la conocida como “sunset clause”?

El cómputo temporal para la aplicación de la “*sunset clause*” comienza a partir del 12 de agosto de 2008, fecha de entrada en vigor del RD.

12. ¿Cómo se hará efectivo el cambio de denominación de “presentación comercial” a “formato”? ¿Afectará la existencia de varios formatos en un medicamento a la Intención de Comercialización en cuanto a tasas?

Se trata, efectivamente de un cambio de denominación y de concepto en lo que afecta al término “presentación”. Este cambio es efectivo desde el momento que entró en vigor el Real decreto 1246/2008 para las solicitudes presentadas con posterioridad y las autorizaciones emitidas a partir de dicha fecha. Para los medicamentos autorizados con anterioridad a la entrada en vigor del RD, el cambio de denominación de “presentación” a “formato” se llevará a cabo a medida que se vayan presentando los medicamentos a renovación o cuando se soliciten variaciones. En ningún caso se requerirá una variación específica para este cambio.



En el caso de las autorizaciones centralizadas, se considerará como número de registro el radical EU/2/XX/YYYY..... común a todos los formatos del mismo medicamento, a efectos del abono de la tasa.

13. ¿El nuevo RD ha cambiado el criterio de pago de tasas respecto a la intención de comercialización en productos autorizados por procedimiento centralizado?

El RD 1246/2008, prevé en su artículo 20 apartado 3º, que los medicamentos con autorización comunitaria de acuerdo con el Reglamento 726/2004, deberán comunicar a la AEMPS la puesta en el mercado nacional de dichos medicamentos para su inscripción de oficio en el Registro de Medicamentos. Al estar inscritos en el Registro, los titulares de dichas autorizaciones deberán declarar su intención de comercialización anualmente y abonar la tasa correspondiente, puesto que esta declaración es para conocimiento de lo que se está comercializando en España por año, hecho necesario para el control del mercado como en los casos de retiradas por defectos de calidad, farmacovigilancia etc., por lo que su finalidad es el control e información.

14. En el redactado del artículo 27.2 se indica que, en caso de no presentar la declaración de intención de comercialización de un medicamento, "se entenderá que se solicita la suspensión de la autorización de comercialización de acuerdo con el artículo 53, iniciándose el correspondiente procedimiento". Si nos remitimos al artículo 53, habla de suspensión o revocación, con lo cual se podría interpretar que se anula la autorización de comercialización. ¿Cuando se habla de suspensión de la autorización de comercialización, se refiere a la suspensión temporal?

Sí.

15. ¿Es necesario incluir en la intención de comercialización una lista con los medicamentos que no se desea comercializar al año siguiente (anexo III, según la Circular 21/2001) o se entiende que si no se incluyen es que se solicita la suspensión temporal de comercialización para el año en cuestión? ¿Cómo afecta esto a efectos de pago de tasas?

A diferencia de lo señalado en la Circular 21/2001, ya no se incluirán en la intención de comercialización los medicamentos que no se desea comercializar al año siguiente. Tal y como se señala en el artículo 27.2, los medicamentos no incluidos en la intención de comercialización se considerarán automáticamente en suspensión temporal de comercialización.

Por lo que respecta a la tasa, al no estar incluidos en la declaración de intención de comercialización, no se deberá pagar tasa por los mismos. No obstante, cuando se pretenda reanudar la comercialización efectiva del medicamento se deberá abonar la tasa correspondiente a la intención de comercialización para ese año.

CAPÍTULO III: ETIQUETADO Y PROSPECTO

Artículo 30. Objetivos del etiquetado y del prospecto: Garantías de identificación e información para el uso racional del medicamento.

16. ¿La dispensación fraccionada puede hacerse con todo tipo de medicamento o requiere autorización expresa?



Sí, es posible, siempre que el formato autorizado lo permita, y siempre y cuando no se manipule el acondicionamiento primario, garantizándose la identificación e información del medicamento.

Artículo 31. Autorización de la información contenida en el etiquetado y en el prospecto.

- 17. En el punto 2 del artículo se indica que los textos se presentarán, al menos, en castellano. Además también se podrán redactar en otros idiomas. ¿Para los medicamentos autorizados por procedimiento nacional destinados a otros países, se podría disponer de textos oficiales y material de acondicionamiento sellados en español y también en otros idiomas? ¿Se requerirán traducciones juradas?**

Los textos que figuran en el etiquetado y prospecto tienen que estar autorizados por la AEMPS, al menos en castellano, de acuerdo con el RD. El anexo III de las resoluciones de autorización que contienen los textos de acondicionamiento y prospecto se autorizarán en castellano.

En el caso de medicamentos autorizados por procedimiento estrictamente nacional y que se pretenda comercializar con material de acondicionamiento multilingüe en España, se deberá declarar este hecho a la AEMPS acompañando a la propuesta de maquetas una traducción jurada en la que se ponga de manifiesto la identidad de la información en los diferentes idiomas.

En el caso de los procedimientos europeos, el anexo III de las resoluciones de autorización, que contienen los textos de acondicionamiento y prospecto, se autorizarán únicamente en castellano. En el caso de material de acondicionamiento multilingüe, la AEMPS se hará cargo únicamente de la información que figure en castellano. La información en otros idiomas de la UE es responsabilidad de las autoridades de los distintos Estados miembros implicados.

- 18. ¿En qué momento del procedimiento de registro de un medicamento deben presentar las maquetas de los materiales de acondicionamiento?**

De acuerdo con el artículo 6, las maquetas del material de acondicionamiento se deben presentar con la solicitud de autorización de comercialización, formando parte del expediente de registro.

Artículo 35. Obligación de declarar determinados excipientes.

- 19. ¿Existe un listado oficial de referencia de los excipientes que son de declaración obligatoria?**

No existe un listado como tal. No obstante, en las *Guidelines relativas a la ficha técnica o resumen de las características del producto*; ver: - [Guideline on preparation of Summary of Product Characteristics SPC - Pharmaceuticals for veterinary medicinal products \(revision 2 - 07/2006\)](#) y [Guideline on preparation of Summary of Product Characteristics SPC - Immunologicals for veterinary medicinal products \(revision 3 - 06/2007\)](#), se especifica que deben declararse los excipientes cuyo conocimiento resulte necesario para la correcta administración del medicamento, como por ejemplo, los conservantes, colorantes o adyuvantes.

- 20. ¿La declaración de los excipientes cuyo conocimiento resulte necesario debe ser cuali/cuantitativa o basta con que sea cualitativa?**

Debe ser cuali/cuantitativa. Además, en el punto 6.1 del documento de Resumen de Características del Producto (RCP), o ficha técnica, deben relacionarse todos los excipientes de forma cualitativa.



Artículo 36. Garantía de correcta identificación: Nombre del medicamento

21. El punto 3b) señala que no será admisible la denominación de un medicamento cuando la misma haya sido utilizada en un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hubieran transcurrido cinco años desde su revocación. ¿Se aceptaría un tiempo inferior de revocación en el caso que el medicamento revocado no se hubiera encontrado disponible en el mercado por estar en suspensión de comercialización, de forma que el tiempo desde que no se comercializa resulte igual o superior a cinco años?

El RD establece de forma categórica que el periodo de 5 años para volver a utilizar el nombre de un medicamento anteriormente autorizado, cuenta a partir de la fecha de revocación de la autorización de dicho medicamento.

Artículo 37. Requisitos generales del prospecto.

22. ¿A qué ciertas indicaciones terapéuticas se refiere el punto 6?

Se refiere al caso de los medicamentos genéricos cuando alguna indicación del medicamento de referencia estuviera aún cubierta por patentes, o dentro del periodo de protección de datos, siendo posible hacer un genérico sin incluir estas indicaciones.

CAPÍTULO VI: MODIFICACIONES DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 46. Modificaciones de las condiciones de autorización del medicamento.

23. En este artículo se señala que “*No se considerará modificación de las condiciones de autorización de un medicamento las extensiones de línea de las autorizaciones de comercialización de un medicamento que requerirán una nueva autorización de comercialización*”. ¿Una nueva autorización de comercialización significa forzosamente un nuevo n° de registro?

Depende del tipo de extensión de línea. Como regla general una extensión de línea supone una nueva solicitud de autorización de comercialización, y por lo tanto una nueva autorización y un nuevo número de registro. Sin embargo, en el caso de una adición de especie de destino productora de alimentos, o de categoría animal o aptitud productiva dentro de la misma especie, puede dar lugar o no a un nuevo número de registro, dependiendo de la decisión del titular de la autorización de comercialización.

Artículo 50. Cambio de titular del medicamento.

24. ¿Se va a desarrollar algún documento con orientaciones para la tramitación en España de los cambios de titularidad?



En este terreno no hay armonización a nivel de la UE, por lo que se trata de un trámite nacional. Como indica el RD, esta transferencia tiene que ser autorizada por la Agencia, estableciéndose el procedimiento que seguirán estas solicitudes. Los criterios y requisitos necesarios para la autorización de los cambios de titularidad, de momento, seguirán siendo los que se han venido aplicando hasta la fecha, hasta que se estime conveniente la elaboración de un documento referido a estos asuntos.

CAPÍTULO IX: FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

Artículo 62. Agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

25. ¿Qué diferencia hay entre el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario y el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia del Medicamento Veterinario?

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario ya tiene definidas sus funciones y composición en los Estatutos de funcionamiento de la Agencia, y su actividad está ligada al perfil de seguridad y eficacia del medicamento en su sentido más amplio, asesorando a la AEMPS en materia de farmacovigilancia veterinaria e incluso pudiendo colaborar en la evaluación de Informes Periódicos de Seguridad (IPSS).

A partir de ahora, el nuevo RD crea el Comité Técnico de Farmacovigilancia veterinaria como órgano de coordinación específico en esta materia, con el fin de unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios. Mediante orden ministerial se desarrollará la composición, funciones y funcionamiento de dicho Comité.

Artículo 64. Participación de las comunidades autónomas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

26. ¿Cómo se va a definir la participación de las CCAA en el Sistema Español de Farmacovigilancia?

El RD encomienda a las CCAA la colaboración con la AEMPS en la promoción en su ámbito territorial de los programas de notificación de sospechas de reacciones adversas (SARs) conforme a los criterios que se establezcan por la AEMPS. Asimismo, tienen la obligación de registrar en la base de datos del Sistema español de Farmacovigilancia Veterinaria, en unos plazos determinados, las notificaciones de SARs que pudieran recibir y, finalmente, colaborar en las actividades de farmacovigilancia veterinaria que se requieran.

Artículo 66. Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización.

27. Según el punto f), las presuntas reacciones adversas graves en animales y cualquier presunta reacción adversa en personas ocurridas en la UE de productos autorizados por RM ó DC cuando España sea Estado miembro de referencia (RMS), o las que hayan sido objeto de decisión comunitaria, se comunican en formato y a los intervalos que indique la AEMPS. ¿Quiere esto decir que éstas no se comunican a la AEMPS en el plazo máximo de 15 días?



Este apartado establece que; en la medida en que esas SARs se hayan notificado al Estado miembro donde han ocurrido o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), no será necesario notificarlas además a España.

28. ¿Las presuntas reacciones adversas graves en animales y cualquier presunta reacción adversa en personas ocurridas en España, deben notificarse obligatoriamente a la AEMPS a través de VIGIA-VET o también pueden notificarse a la EMA a través de Eudravigilance? ¿Las no graves también?

Las SARs graves en animales y las SARs en personas ocurridas en España hay que notificarlas a la AEMPS, por vía electrónica y en un plazo máximo de 15 días, ya sea a través de VIGÍA-VET o de EUDRAVIGILANCE.

En el caso de las SARs no graves, aunque no existe la obligación legal de hacerlo individualmente sino con el Informe Periódico de Seguridad (IPS), se recomienda su notificación electrónica individual para disponer de la información en las bases de datos. En cualquier caso, siempre existe la obligación de incluir todas las SARs (notificadas o no individualmente) en el correspondiente IPS.

29. ¿Se pueden enviar los IPS en inglés?

Para los medicamentos autorizados por procedimiento Centralizado, Descentralizado o de Reconocimiento Mutuo, se acepta el que el IPS se presente en inglés.

En el caso de los medicamentos autorizados por procedimiento puramente nacional, el IPS mantendrá los criterios generales que se siguen para estos procedimientos nacionales, es decir, el IPS debe presentarse en español, aceptándose que el “*line listing*” pueda opcionalmente presentarse en inglés.

30. Si se comercializa un medicamento nada más conseguir su autorización, habrá que enviar IPS cada 6 meses, durante 2 años, cada año, durante 2 años, y luego trienal.

¿Aunque estos plazos no cuadran con la renovación quinquenal, se entiende que también hay que enviar en ella un IPS?

Sí, ya que la Renovación quinquenal es independiente de los plazos establecidos para la presentación de los IPS. Actualmente, para los procedimientos puramente nacionales, se acepta el que se presente con la documentación de Renovación Quinquenal un listado de los IPS presentados, sin necesidad de aportar un IPS quinquenal. En estos momentos está en elaboración el Volumen 9B, que está previsto desarrolle y armonice este punto.

31. ¿Se puede hacer una variación para armonizar las fechas de presentación de los IPS?

Sí, la AEMPS siempre está abierta a armonizar los calendarios de presentación de los IPS para facilitar la gestión al titular. Para ello, deben seguirse las instrucciones que al respecto están establecidas en la guideline: “[*Guideline on monitoring of compliance with pharmacovigilance regulatory obligations and pharmacovigilance inspections for veterinary medicinal products*](#)”.

32. ¿Cuál es el calendario de presentación de los IPS en los productos antiguos sometidos a la Circular 2/2005?



La presentación de los IPS de estos productos se registrará por lo establecido en la [Circular 13/2001 sobre presentación de los IPS de medicamentos de uso veterinario](#) y la [Circular 2/2005 sobre el procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso veterinario](#). Una vez sean renovados de manera indefinida, es decir; que no están sometidos a más renovaciones, la presentación de los IPS pasará al modelo previsto en este RD (cada tres años). En el caso de que se exija otra renovación de la autorización, el IPS se presentará con la documentación de esa nueva renovación.

33. ¿Cómo se van a gestionar posibles cambios en el sistema de farmacovigilancia de una compañía en relación con la totalidad de sus productos?

Considerando que la legislación obliga al titular a mantener actualizado el expediente de registro de cada medicamento, la AEMPS, para simplificar y racionalizar las actividades de actualización, está considerando la posibilidad de establecer un sistema para que los titulares presenten una Memoria Maestra descriptiva de su Sistema de Farmacovigilancia. Mientras no se desarrolle un sistema similar a nivel europeo, el alcance de esa memoria sería exclusivamente nacional, ya que la legislación actual establece que con cada solicitud de autorización de comercialización debe incluirse la “Descripción detallada de su sistema de Farmacovigilancia”.

Artículo 70. Estudios postautorización.

34. ¿Se podría precisar más la definición de este tipo de estudios?

Son estudios que se realizan tras obtener la autorización de comercialización y siguiendo el resumen de características del producto (RCP) autorizado.

Pueden ser propuestos por la AEMPS o por el laboratorio con el fin de ampliar el conocimiento de la eficacia y/o seguridad del producto en condiciones de campo, pero nunca con el objetivo de promover su prescripción. Los estudios se llevarán a cabo según las condiciones que establezca la AEMPS.

35. ¿Todo estudio que se quiera hacer después de la autorización de comercialización es un “postautorización” y debe comunicarse a la AEMPS?

No.

36. ¿La Agencia aprobará el protocolo de un estudio postautorización o sólo se comunica?

Sólo se comunica pero podrá establecer condiciones adicionales.

37. ¿Los estudios postautorización son equivalentes a los requeridos cuando se otorga un favorable condicionado? ¿Se puede comercializar el producto mientras se llevan a cabo dichos estudios?

Puede haber un favorable condicionado al resultado de un estudio posautorización. El producto se podrá comercializar mientras se estén realizando estos estudios dependiendo de las condiciones establecidas.



Disposición adicional primera. Exención del requisito de la prescripción veterinaria para medicamentos destinados a animales productores de alimentos

38. ¿De qué manera ha de procederse con aquellos medicamentos que requieran la prescripción obligatoria, pero que hasta la publicación del RD aún no dispusieran de este requisito?

No es necesario realizar ningún trámite administrativo específico ya que el mandato del RD lo incorpora *de iure*, por lo que las empresas únicamente deben adecuar el material de acondicionamiento en el plazo indicado en el RD (antes del 12 de agosto de 2009) de acuerdo con la Disposición transitoria tercera, y en la que se recogen las frases que se deben reflejar a este respecto en el material de acondicionamiento secundario, esto es, “uso veterinario -medicamento sujeto a prescripción veterinaria-“.

39. ¿Qué habría que hacer con aquellos medicamentos que, a su vez, pudieran acogerse a las condiciones de exención previstas en el artículo 24?

La solicitud de exención de prescripción veterinaria debe realizarse mediante una solicitud de modificación (variación tipo II). La solicitud debe ir acompañada de una justificación que demuestre que el medicamento cumple con todos y cada uno de los aspectos recogidos en el artículo 24. Dicha solicitud se puede realizar cuando lo estime oportuno el titular de la autorización de comercialización desde la entrada en vigor del RD. No obstante, se recomienda que se realice dentro del plazo previsto de un año (antes del 12/08/09), con objeto de realizar la adecuación del material de acondicionamiento de una sola vez.

Disposición adicional cuarta. Código nacional y trazabilidad de los medicamentos veterinarios.

40. ¿Cuándo va a establecerse el Código nacional?

En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor del RD (12/08/09), los medicamentos nuevos y/o en tramitación recibirán el código nacional en la autorización. Se otorgará un número de código para cada formato.

Para el resto de medicamentos no existe un calendario cerrado, aunque la intención es asignar los códigos a finales del 2009, aprovechando la declaración de intención de comercialización para 2010. En dicha declaración se deberán incluir los formatos comercializados, para lo cual se darán las instrucciones necesarias.

41. ¿Se asignará un Código nacional por presentación o por formato?

El código nacional se asignará por formato de acuerdo con la definición de formato contemplada en el artículo 2 del RD 1246/2009.

42. ¿Al cambiar el cartonaje se podría aprovechar para poner ya el Código nacional?



Cuando se establezca el sistema para otorgar el código nacional, se darán las instrucciones precisas para incorporarlo al material de acondicionamiento secundario.

Disposición transitoria primera. *Adecuación de las renovaciones de las autorizaciones de comercialización.*

- 43. ¿Cuáles son los calendarios para las renovaciones y la presentación de IPS de los medicamentos autorizados con el RD 109/1995, los medicamentos revalidados con la Circular 2/2005 y los autorizados con el nuevo RD?**

Renovaciones

1. **Medicamentos** autorizados con el **RD 109/1995**: se revalidarán de acuerdo con el calendario establecido en la Circular 2/2005: es decir a los 5 años de la autorización.

La presentación de la documentación será al menos 6 meses antes de que expire la validez de la autorización y no tres meses antes como indicaba la Circular 2/2005.

2. **Medicamentos** autorizados con el **RD 1246/2008**: a los 5 años de la autorización. La presentación de la documentación se efectuará, al menos, 6 meses antes de que expire la validez de la autorización.

3. **Medicamentos** contemplados en la **Circular 2/2005** ó **4/2008** seguirán su calendario establecido y dependerán del documento de resolución del procedimiento para cada medicamento.

Presentación de IPS

Ver las respuestas a las preguntas 28 y 30.

- 44. ¿Qué calendario se seguirá para la renovación de la autorización de comercialización de los medicamentos autorizados entre julio de 2003 y la fecha de entrada en vigor del Real Decreto?**

Les aplica el mismo calendario que al resto de medicamentos autorizados en base al RD 109/95 (renovación a los 5 años). La entrada en vigor del RD el 12/08/08 pasa a exigir su presentación 6 meses antes de que expire la autorización, aunque hasta entonces era tres meses antes (según establecía la Circular 2/2005).

- 45. ¿Deberá presentarse la solicitud de renovación 3 meses antes de que expire su validez (Circular 2/2005) o 6 meses antes (RD 1246/2008)?**

Se presentará 6 meses antes como indica el RD ya que es norma de rango superior a la Circular 2/2005.

- 46. ¿Está previsto por parte de la AEMPS dar instrucciones más precisas en cuanto a la documentación necesaria para las renovaciones?**



Salvo en aquellos que pudiese contravenir al RD, la renovación se llevará a cabo en base a las instrucciones previstas en las Circulares 2/2005 y 4/2008.

Disposición transitoria segunda. *Adecuación de la ficha técnica y el material de acondicionamiento.*

- 47. A la vista del redactado del punto 1, se observa que no hay ninguna disposición específica para aquellos productos que a fecha de la entrada en vigor del RD ya han renovado su autorización de manera indefinida en base a la Circular 2/2005. ¿Cuál será el momento de adaptar los textos en estos productos a los requisitos del nuevo RD?**

Para estos medicamentos no se va a abrir un proceso específico de revisión de la ficha técnica y material de acondicionamiento ya que la información que contienen es similar y está actualizada. Por tanto, se recomienda a las empresas que, en el momento en que se presente una modificación de las condiciones de autorización que afecte a la información de la ficha técnica y al material de acondicionamiento, éstos se modifiquen.

- 48. ¿La incorporación de los símbolos en etiquetas también se haría según la disposición transitoria segunda (dentro de la revalidación) o bien cuando se realicen modificaciones?**

Sí, se hará incorporación de acuerdo con la disposición 2ª ya que los símbolos y leyendas forman parte del material de acondicionamiento. Se tendrá en cuenta además lo relativo a los productos que a fecha de la entrada en vigor del RD ya hubieran renovado su autorización de manera indefinida (ver respuesta anterior).

Disposición transitoria tercera. *Adecuación del material de acondicionamiento en los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos de consumo humano.*

- 49. ¿Se debe añadir la frase «de uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria» en el plazo de un año en el material de acondicionamiento de todos los medicamentos destinados a animales productores de alimento? ¿Qué trámite debería seguirse?**

Los medicamentos ya autorizados, estén renovados o no, deberán incorporar en el plazo de un año desde la entrada en vigor (12/08/09) esta leyenda. No es necesario realizar ningún trámite administrativo específico con la Agencia ya que el mandato del RD incorpora *de iure* el uso de esta nueva leyenda. Por tanto, las empresas deben tomar las medidas oportunas para que en este plazo, todos los medicamentos destinados a animales productores de alimentos que se vayan liberando al mercado lleven incorporada esta leyenda en sus respectivos materiales de acondicionamiento.

En todos aquellos medicamentos nuevos o en trámite, se actualizará el material de acondicionamiento con esta leyenda antes de la concesión de la autorización de comercialización.

- 50. ¿No se puede incluir esta leyenda al mismo tiempo que se incluyan todos los demás cambios para adaptar los textos al nuevo RD según la Disposición transitoria segunda?**



Ver respuesta anterior.

- 51. ¿La leyenda “de uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria” a incorporar en el plazo de un año, tiene que ser exacta, o valdrían otras similares que actualmente figuran en los embalajes como “uso veterinario”, “dispensación con receta veterinaria”?**

En el caso de aquellos medicamentos que ya lleven menciones equivalentes a la leyenda del RD, éstas se deberán adecuar a la literalidad en el momento de tener que imprimir nuevo material de acondicionamiento.

- 52. ¿Se podrían incluir en los medicamentos autorizados antes de la entrada en vigor del nuevo RD todos los cambios a hacer de una vez: Código nacional, leyendas, símbolos, etc.?**

En el caso de productos destinados a animales productores de alimentos ya autorizados, los cambios en el material de acondicionamiento que se puedan llevar a cabo en el momento de incorporar la leyenda “de uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria”, se podrán llevar a cabo a la vez. El resto se podrá llevar a cabo después, aprovechando modificaciones de las condiciones de autorización que lleven aparejados cambios en el material de acondicionamiento.

ANEXO II. FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

- 53. ¿En materia de Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto, la Agencia facilitará la plantilla vigente en cada momento?**

No se facilitará una plantilla específica para España. El solicitante se debería remitir a los formatos del Grupo de Revisión de Calidad (QRD) que estén en vigor en la web de la EMEA [hipervínculo a la página de Internet [Veterinary Medicines - Quality Review of Documents \(QRD\)](#)]

ANEXO III. ETIQUETADO Y PROSPECTO.

- 54. El anexo III contempla que ampollas o viales mono-dosis pueden llevar un texto reducido mínimo, ¿se hace extensible a blisters o viales pequeños?**

Deberá de tenerse en cuenta el Grupo de Revisión de Calidad (QRD) de la EMEA [hipervínculo a la página de Internet [Veterinary Medicines - Quality Review of Documents \(QRD\)](#)] para este tipo de envases a la hora de cumplimentar los datos mínimos en estos envases de pequeño tamaño no contemplados en el Anexo III del RD que son por otra parte los únicos que contempla la Directiva 2001/82 modificada (blisters y otros envases de pequeño tamaño). Plantillas en español disponibles en la página de Internet [Product Information Templates. Veterinary Medicines - Quality Review of Documents \(QRD\). EMEA.](#)



55. ¿Los símbolos, siglas y leyendas del embalaje, afectan al embalaje primario y secundario o sólo al secundario?

La Parte tercera del Anexo III sólo se refiere a los símbolos y leyendas que deberán figurar en el “*embalaje de los medicamentos veterinarios*”; se considera que el mismo se refiere exclusivamente al embalaje exterior; no obstante, si el acondicionamiento del medicamento carece de embalaje deberán recogerse en la etiqueta.

56. En la Parte segunda del Anexo III, se hace referencia a la información mínima que debe incluirse en el prospecto del medicamento veterinario. ¿Debe incluirse la mención “de uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria”, el nº de registro y la fecha de la última revisión?

En lo relativo a la frase “de uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria”, ésta sería una indicación que se consignará sólo en los embalajes exteriores o etiquetas según el caso, pero no en el prospecto.

Asimismo, aunque en la parte segunda del Anexo III relativa a la información mínima que debe incluirse en el prospecto del medicamento veterinario no se hace referencia al número de registro ni a la fecha de la última revisión, se deberá tener en cuenta lo establecido para el contenido del prospecto en la última versión en vigor del Grupo de Revisión de Calidad (QRD) de la EMEA página de Internet [Product Information Templates. Veterinary Medicines - Quality Review of Documents \(QRD\). EMEA](#), según la cual no deberá incluirse el número de registro, pero sí la fecha en la que fue aprobado el prospecto por última vez.

57. El texto del apartado 12 del Anexo III (“La forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen o en unidades de toma, podrán ser indicadas sólo en los envases”) es igual que el del apartado 2 del artículo 72 del RD109/95, en el que envase era lo que ahora es embalaje exterior. De acuerdo con las definiciones del RD 1246/2008 “envase” equivale a “acondicionamiento primario” y “embalaje exterior” a “acondicionamiento secundario”. ¿Se permite entonces incluir más información en el envase que en el embalaje exterior (ejemplo: etiquetas de vial para 100 ml y 250 ml)?

Es preciso recurrir al artículo 2 del RD (definiciones), de *material de acondicionamiento primario* que se define como “el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que está en contacto directamente con el medicamento”. Sin embargo, las etiquetas y el embalaje constituyen el acondicionamiento secundario del medicamento, que no están en contacto directo con el medicamento y que contienen la información del medicamento prevista en el anexo III del RD. Por tanto “embalaje” y “embalaje exterior” son el mismo concepto, y “envase” quedaría solamente restringido al concepto de material de acondicionamiento primario.

De cualquier forma siempre se debería de utilizar la referencia del “QRD template” (EMEA) en vigor (ver página de Internet [Product Information Templates. Veterinary Medicines - Quality Review of Documents \(QRD\). EMEA](#)).

58. En la parte tercera, “Símbolos, siglas y leyendas”, se indica que “en el embalaje de los medicamentos veterinarios deberán figurar los símbolos en el ángulo superior derecho”. En el artículo de definiciones, no se recoge específicamente el término “embalaje”, sino “embalaje



externo”. ¿Debería entenderse que el apartado de símbolos, siglas y leyendas se refiere a este material?

Sí. Sería lo que se conoce en medicamentos de uso humano como “cartonaje”. No obstante, se debe tener cuidado con esta terminología y cuando se habla de embalaje externo no se debe confundir con un embalaje global que a su vez pudiera llevar varios formatos idénticos de un medicamento con sus embalajes individuales, este último sería el embalaje del medicamento no el otro que se puede catalogar como palet (ver respuesta a la pregunta 55)

59. ¿Se ha considerado establecer una plantilla (especificaciones, tamaño ubicación, etc.) de las menciones obligatorias y de los símbolos a incorporar?

La Agencia viene trabajando desde hace tiempo y con el fin de aplicar la Directiva 2001/82 modificada, en un documento orientativo para la elaboración y remisión de maquetas del prospecto y material de acondicionamiento tras la entrada en vigor del RD este documento se perfeccionará para facilitar la aplicación de estos nuevos requisitos para el material de acondicionamiento.

60. ¿Es necesario poner el símbolo de dispensación con receta veterinaria “O” en el etiquetado de las premezclas medicamentosas?

No. Aunque se trate de un medicamento sujeto a prescripción veterinaria, la regulación específica de distribución y dispensación de medicamentos de uso veterinario establece que no es necesaria la presentación de una receta veterinaria para el suministro de premezclas desde el laboratorio, importador, distribuidor mayorista o entidad detallista a las fábricas de piensos medicamentosos autorizadas.

61. Tal y como señala el artículo 24, se exigirá prescripción veterinaria para la dispensación de todos los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. Por otro lado, la disposición transitoria tercera dá un año desde la entrada en vigor de este Real Decreto para la adecuación del material de acondicionamiento de estos medicamentos, incorporando en el material de acondicionamiento la leyenda «de uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria».

¿Con respecto a la obligatoriedad por parte de los veterinarios de prescribir mediante una receta para que se dispensen dichos productos, existe ya desde la entrada en vigor del Real Decreto, o sólo la tendrán a partir del día en que estos productos tengan el material de acondicionamiento adecuado a dicha exigencia?



Sin perjuicio de las disposiciones específicas relativas al material de acondicionamiento de la disposición transitoria tercera, desde la entrada en vigor del Real Decreto estos productos son de prescripción obligatoria, y por tanto tendrían que ser dispensados únicamente con receta veterinaria. En consecuencia, desde la entrada en vigor del RD 1246/2008 los veterinarios, para prescribir su uso, tendrían que emitir la correspondiente receta veterinaria.

No obstante, para los medicamentos que se acojan a los criterios de excepción previstos en la letra b) del artículo 24, esta obligación se entenderá no exigible a partir del momento en que reciban autorización expresa de la Agencia para no estar sometidos a la exigencia de prescripción obligatoria.