

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE SANIDAD

**21874** *Resolución de 14 de diciembre de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se dictan instrucciones en materia de inclusión del alfabeto braille en determinados medicamentos veterinarios.*

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece en su artículo 31.5 que: «A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial».

Por su parte el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, establece en su artículo 11 la información que deberá contener el etiquetado del embalaje exterior de los medicamentos veterinarios y, en su artículo 13, da la opción que se pueda añadir a esa información del artículo 11 otras informaciones adicionales.

La AEMPS dicta la presente resolución al objeto de regular el procedimiento para la inclusión en los envases de la correcta identificación de los medicamentos veterinarios destinados a animales de compañía para las personas con visión parcial o invidentes.

Primero. *Ámbito de aplicación.*

Son objeto de esta resolución los medicamentos veterinarios que tengan entre las especies de destino autorizadas alguna que pertenezca al grupo de animales de compañía, independientemente del procedimiento de autorización o registro simplificado que hayan seguido.

Esta resolución no es de aplicación a los siguientes grupos de medicamentos veterinarios destinados a animales de compañía:

- a) Aquellos que, conforme el artículo 23. 2, a) 1.º del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, sean medicamentos de administración restringida exclusivamente al veterinario.
- b) Los medicamentos veterinarios inmunológicos.
- c) Los medicamentos veterinarios de administración parenteral.

Segundo. *Información mínima a incluir en alfabeto braille.*

La información mínima a incluir en braille se hará exclusivamente en el cartón exterior del medicamento y consistirá en:

- a) A fin de diferenciarlos de los medicamentos de uso humano, al inicio antes del nombre, la partícula vet (en minúsculas) seguida de un espacio.
- b) El nombre completo del medicamento (en minúsculas). Es decir: el nombre comercial (nombre de fantasía o marca comercial o DOE/DCI + Marca o nombre del titular de la autorización de comercialización).
- c) La forma farmacéutica.

En función del tamaño del envase, esta información se incluirá utilizando una o varias caras del cartónaje.

En caso de que, por razones de espacio, no cupiese en el cartónaje la información completa anteriormente mencionada, la AEMPS podrá autorizar la eliminación, por el siguiente orden: forma farmacéutica y nombre o marca del titular (en el caso de los medicamentos genéricos). Para acreditar la falta de espacio, el titular deberá presentar una maqueta con el braille sobreimpreso. Estas excepciones se evaluarán y autorizarán caso por caso.

Cuando la identificación en alfabeto braille de cartónajes multilingües pueda generar confusión o inducir a un mal uso del medicamento, el solicitante / titular de la autorización de comercialización del medicamento podrá solicitar a la AEMPS la no inclusión de la forma farmacéutica. Esta excepción se evaluará y autorizará caso por caso.

Tercero. *Ordenación del procedimiento y documentación.*

La inclusión de la información identificativa del medicamento veterinario podrá ser solicitada por el solicitante de una autorización de comercialización o de un registro simplificado de un medicamento o por el titular de la autorización de comercialización o el titular del registro simplificado sobre la base de lo establecido en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/6.

En el caso de nuevas autorizaciones de comercialización o registro simplificado, o de sus modificaciones, en las que se desee añadir esta información, el solicitante deberá pedirlo a la AEMPS una vez obtenido el dictamen favorable del Comité de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS (CODEMVET) o del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (según el procedimiento), presentando el certificado original emitido por la empresa Ilunion Salud, S.A. que acredite que la propuesta de identificación del medicamento en alfabeto braille es correcta.

El resto de titulares de autorizaciones de comercialización o de registros simplificados pueden solicitar la inclusión de la información en cualquier momento, aportando el certificado original emitido por la empresa Ilunion Salud, S.A.

Cuarto. *Derogación.*

Esta Resolución deroga la Circular 1/2019, de 26 de noviembre de 2019.

Quinto. *Fecha de aplicación.*

La presente Resolución entrará en vigor el 28 de enero de 2022.

Madrid. 14 de diciembre de 2021.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.