

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE IMMOBILON / REVIVON Y COORDINACIÓN DE ACTUACIONES ENTRE LA SUBDIRECCION GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y LA SUBDIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS .

1.- OBJETIVO

En el presente documento se establece el procedimiento de actuación coordinada entre la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos (SGICM) y la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario (SGMUV) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los criterios para autorizar el uso, importación y abastecimiento controlado de los medicamentos veterinarios IMMOBILÓN y REVIVÓN.

2.- FUNDAMENTO

Las restricciones de uso y el control a las que está sometido el IMMOBILÓN/REVIVÓN, gestionado por la Administración Sanitaria, se fundamenta en que la ETORFINA (DCI), materia prima estupefaciente del medicamento IMMOBILON, esta sometida a fiscalización internacional en las Listas I y IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, debiendo por tanto cumplir lo determinado en la misma, así como en la Ley 17/1967 de Normas Regulatoras que actualiza la legislación española sobre estupefacientes, adaptándose a lo establecido en la Convención mencionada, suscrita y ratificada por nuestro país.

La comercialización de los medicamentos IMMOBILÓN/REVIVÓN tanto para animales pequeños como para grandes animales, fue autorizada por la Dirección General de Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) en junio de 1987, dicha autorización limita su validez al año 1992.

En agosto de 1987, fue autorizada la entidad titular del registro de los citados medicamentos por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, como importadora y distribuidora de IMMOBILÓN/REVIVÓN.

La ETORFINA (DCI) no tiene fijados límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (no figurando en los Anexo I, II y III del Reglamento CEE 2377/90).

El Artículo 14 punto 1, a) 1º del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en relación con las condiciones de autorización de comercialización de estos, dispone:

“No se podrá autorizar la puesta en el mercado de un medicamento veterinario, para ser administrado a animales, cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano, si se incumple lo previsto en el Reglamento (CEE) 2377/90, del Consejo, del 26 de junio, por el que se establece un procedimiento de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal”.

La ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, crea el organismo autónomo Agencia Española del Medicamento, a la que se le atribuyen competencias en materia del medicamento. Por su parte el artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, incorpora a la actual AEMPS las competencias relativas a los medicamentos de uso veterinario, que se ejercerán bajo las directrices del MAPA.

Desde el año 1992, en el que finaliza la validez de la autorización de comercialización de estos medicamentos, la entidad que ostenta la titularidad del registro de los mismos, no actualiza su situación a los sucesivos requerimientos administrativos, técnicos y sanitarios referidos y a ningún otro que pudieran serles de aplicación.

Los medicamentos veterinarios IMMOBILÓN y REVIVÓN no disponen actualmente, por tanto, de la autorización sanitaria de comercialización correspondiente ni se encuentran inscritos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, según establece el artículo 13.1 del Real Decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios, y que regula el artículo 9.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

3.- ALCANCE

Este procedimiento se aplicará para formalizar la solicitud de importación y uso de IMMOBILÓN/REVIVÓN en animales, por aquellas entidades legalmente autorizadas que cumplan en su totalidad con los requisitos establecidos en el presente documento y para la gestión coordinada de dichas solicitudes por parte de la SGMUV y la SGICM de la AEMPS.

4.- DISPOSICIONES LEGALES APLICABLES

- Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes
- Ley 17/1967, de normas reguladoras de estupefacientes
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento
- Reglamento CEE nº 2377/90, del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
- Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.
- Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento.

5.- CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES

La SGMUV será el órgano encargado de la evaluación de las solicitudes para el uso de IMMOBILÓN/REVIVON siguiendo los criterios que se especifican a continuación:

- En las indicaciones de uso: Neuroleptoanalgésico reversible (IMMOBILON), para revertir los efectos de este (REVIVON).
- Los medicamentos IMMOBILÓN/REVIVON se autorizarán exclusivamente para su empleo en especies animales **NO** productoras de alimentos de consumo humano.
- Cuando no exista alternativa terapéutica para las indicaciones de uso, o hayan fracasado otros posibles tratamientos.

6.- REQUISITOS PARA LA SOLICITUD

- Administrativos:
 - La Entidad solicitante estará legalmente autorizada.
 - Dispondrá de un responsable sanitario autorizado.
- Clínicos:
 - Los establecidos en los criterios de evaluación.

7.- PROCEDIMIENTO

- a) La entidad que solicite el uso de IMMOBILÓN/REVIVON deberá aportar la siguiente documentación:
 - Escrito de solicitud para el uso de IMMOBILÓN/REVIVON
 - Autorización de la entidad solicitante, emitida por la Administración competente, que la faculta para el ejercicio de su actividad.
 - Acreditación y autorización del responsable sanitario de dicha entidad.
 - Previsiones anuales de consumo de IMMOBILÓN/REVIVON establecidas función de las especies de destino y nº de animales.
- b) La documentación anteriormente citada se remitirá, vía Fax, correo o personalmente a la SGMUV para su evaluación.
- c) Una vez examinada la documentación aportada por la entidad solicitante, la SGMUV emitirá una autorización para el uso de IMMOBILÓN/REVIVON en las instalaciones que dicha entidad posee; o bien comunicará la denegación pertinente para el empleo de los citados medicamentos.
- d) La SGMUV comunicará a la entidad solicitante la resolución de su solicitud, si esta es estimatoria también será informada la Subdirección General de Inspección y

Control de Medicamentos y Productos Sanitarios (Servicio de Estupefacientes y Psicótrpos) de la AEMPS, para su conocimiento y valoración.

- e) Las autorizaciones para el uso de IMMOBILÓN/REVIVON serán validas mientras no se produzca ninguna modificación en las condiciones de las mismas. Cualquier variación será comunicada a la SGMUV quien evaluara los cambios y determinará, en su caso, la modificación ó anulación de la autorización de uso de IMMOBILÓN/REVIVON.

8.- Gestión de la importación

La entidad solicitante, una vez obtenida la autorización para el uso de IMMOBILÓN/REVIVON, podrá solicitar al citado Servicio de Estupefacientes y Psicótrpos la preceptiva Autorización de Importación de medicamento estupefaciente. Para ello deberá de aportar la siguiente documentación:

- Autorización de uso de los citados medicamentos emitida por la SGMUV
- Solicitud para la importación de los mismos en la que se harán constar los siguientes datos:
 - Nombre y dirección de la entidad importadora
 - Nombre y dirección de la entidad exportadora
 - Nº de envases de IMMOBILÓN/REVIVON a importar
 - Contenido de sustancia estupefaciente/envase
 - Aduana de entrada

La empresa importadora de IMMOBILÓN/REVIVON será la entidad autorizada por la SGMUV para el uso del mismo, siendo la empresa exportadora el laboratorio “Novartis Animal Health UK Ltd” del Reino Unido, titular del registro de los citados medicamentos.

El Servicio de Estupefacientes y Psicótrpos, una vez examinada la documentación, emitirá la Autorización de Importación solicitada. La expedición de esta se realizará de acuerdo con las especificaciones de la Convención Única de 1961.

La autorización de Importación constará de 4 ejemplares originales:

- Los ejemplares nº 1 y nº 2 serán remitidos por el Servicio de Estupefacientes y Psicótrpos de la SGICM a la entidad peticionaria. A su vez, el original nº 1 es preceptivo para que la empresa exportadora pueda solicitar a las autoridades sanitarias del Reino Unido el correspondiente permiso de exportación.
- Una vez realizada la importación de los medicamentos, es imprescindible para la retirada de los mismos la presentación en la Inspección de Géneros Medicinales de la aduana de entrada, al menos, la siguiente documentación:
 - Ejemplar nº 2 de la Autorización de Importación correspondiente.

- Factura emitida por el laboratorio exportador.
- Certificado de análisis.

- El ejemplar nº 3 será remitido por el Servicio de Estupefacientes y Psicótopos a la Inspección de Géneros Medicinales de la aduana de entrada, a través del cual se comprobará la conformidad de los datos que figuran en el mismo con las mercancías inspeccionadas.

- El ejemplar nº 4 quedará en poder del Servicio de Estupefacientes y Psicótopos.

9.- Control de la Trazabilidad

Las entidades legalmente autorizadas para la adquisición y uso de IMMOBILÓN /REVIVON dispondrán de un libro de contabilidad de estupefacientes donde se reflejarán las entradas y salidas del medicamento IMMOBILÓN, las fechas correspondientes y existencias del mismo.

Los responsables sanitarios de las entidades legalmente autorizadas para la adquisición y uso de IMMOBILÓN/REVIVON, remitirán anualmente al Servicio de Estupefacientes y Psicótopos los movimientos habidos durante el año anterior de: entradas, salidas y existencias del medicamento estupefaciente IMMOBILÓN.

Madrid, 13 de marzo de 2006

Teléfonos de contacto

- Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario:
 - Secretaría de la Subdirección General: 91 822 54 02

- Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos:
 - Servicio de Estupefacientes y Psicótopos: 91 822 41 50