

REF.: MUVI/.....

INSTRUCCIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS INTERMEDIOS

La Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario en colaboración con la Subdirección General de Inspección y Control, de esta Agencia, establecen la siguiente instrucción con carácter provisional hasta que se desarrolle la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para la elaboración de los productos intermedios a partir de premezclas medicamentosas autorizadas para su ulterior incorporación a los piensos medicamentosos.

A partir del 1 de octubre de 2006, las notificaciones para la elaboración de productos intermedios a partir de premezclas autorizadas, para su posterior incorporación al pienso, deberán dirigirse a la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios.

Estas notificaciones para la elaboración de productos intermedios deberán señalar a partir de que premezcla medicamentosa se elaborará (nombre comercial, número de registro y titular de la autorización de comercialización) e ir acompañadas de un escrito de conocimiento y aceptación del titular de la autorización de comercialización de la premezcla medicamentosa. A esta notificación responderá la Agencia mediante el correspondiente acuse de recibo.

En el caso que la notificación presente alguna deficiencia, bien en lo que afecte al laboratorio elaborador del producto intermedio, al titular de la autorización de comercialización o a la premezcla medicamentosa la Agencia a través de la Subdirección General de Medicamentos de uso Veterinario comunicará al interesado la causa de la no validez de la notificación presentada.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agamed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 5443