



ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE OO.AA. ESP. SANIDAD Y CONSUMO, ACCESO LIBRE

ÁREA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

CUARTO EJERCICIO

28 de febrero de 2018

Se desea realizar un ensayo clínico con un nuevo medicamento inmunológico veterinario aún no autorizado en España, indicado para la especie ovina, como parte de las pruebas de eficacia definidas en la Orden PRE/2833/2009, que modifica el anexo I del Real Decreto 1246/2008.

Pregunta 1. ¿Es necesario autorizar previamente la calificación de este producto como "producto en fase de investigación clínica veterinaria"? Razone la respuesta. En caso afirmativo, enumere la documentación de acompañamiento que sería necesario aportar junto con la solicitud de ensayo clínico veterinario.

Pregunta 2. La autorización de este ensayo clínico la otorga la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), pero: ¿De qué otro requisito debe estar precedida?. ¿Emitido por qué organismo?. ¿Qué carácter tendría el informe? ¿Sería necesario remitirlo al Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEMVET)?.

Pregunta 3. Una vez autorizado el medicamento, uno de los animales sufre convulsiones tras la administración del mismo. ¿Se debe informar a las autoridades competentes? ¿Qué entidad está obligada a informar? ¿Hay algún plazo legal para hacerlo? ¿Qué Comité sería el competente para evaluar una posible señal resultante de varias reacciones adversas similares?

Se desea solicitar la autorización de un nuevo medicamento farmacológico veterinario en España:

Pregunta 4. Enumerar los tipos de solicitudes posibles en caso de que exista la obligatoriedad de presentar pruebas de inocuidad y/o ensayos preclínicos y clínicos.

Pregunta 5. Al único fabricante de la sustancia activa del medicamento se le ha retirado el certificado de idoneidad de Farmacopea Europea (CEP) y han sido advertidas las autoridades. ¿Qué tipo de modificación (IA,IB,II) debería solicitar el TAC para cambiar dicho fabricante, si el nuevo fabricante solo tiene Archivo Maestro de Sustancia Activa (ASMF por sus siglas en inglés)?. ¿Podría afectar este hecho a la situación administrativa del medicamento?.

Un laboratorio es titular (TAC) de varias autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios en España y desea realizar una serie de actividades comerciales.

Pregunta 6. Un veterinario le ha solicitado el suministro directo (desde el TAC al veterinario) de un gas medicinal y de una vitamina en comprimidos, de los que es titular. ¿Es legal el suministro directo de estos medicamentos?. En caso afirmativo, ¿qué documentación debe solicitarle al veterinario?.

Pregunta 7. Un establecimiento comercial detallista (ECD) autorizado para la dispensación de medicamentos veterinarios ha solicitado el suministro de vacunas al titular en España. Dicho titular ¿puede suministrárselas directamente? ¿Qué documentación debe requerirle?.

Pregunta 8. Un fabricante de piensos medicamentosos autorizado le ha solicitado el suministro de varias premezclas medicamentosas de su titularidad. ¿Puede suministrárselas? En caso afirmativo, ¿es necesaria una receta veterinaria para la obtención de las premezclas medicamentosas?.

Un establecimiento comercial detallista (ECD) autorizado en España quiere realizar una serie de actividades comerciales.

Pregunta 9. Otro ECD le ha solicitado el suministro de un medicamento veterinario sometido a prescripción veterinaria. ¿Es legal que se lo suministre? En caso afirmativo, ¿qué documentación debe requerirle?.

Pregunta 10. El ECD está dado de alta en su comunidad autónoma para la venta a distancia de medicamentos veterinarios. Ha recibido una petición de un propietario de una mascota de otra comunidad autónoma para que le suministre un antibiótico sometido a prescripción veterinaria. ¿Puede suministrar el medicamento? En caso afirmativo, ¿qué documentación debe requerirle?.