



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

FINALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MODIFICACIÓN DE LAS FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN RELACIÓN CON EL APARTADO DE “INCOMPATIBILIDADES”

Fecha de publicación: 9 de abril de 2018

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MVET, 2/2018

Como continuación de la nota informativa publicada el día 22 de diciembre de 2017, en relación con la adecuación de las fichas técnicas (FT) y prospectos (PT) de las premezclas medicamentosas y de los medicamentos para administración en el agua de bebida, se comunica que los procedimientos para la adecuación de las FT y PT, para aquellos medicamentos que no tenían las frases actualizadas según la versión vigente del QRD, se pueden considerar finalizados, y por lo tanto, la información del apartado "Incompatibilidades" ya estaría normalizada en todos los casos.

Debido a que estas modificaciones recientes no conllevan una retirada del mercado de los lotes de los medicamentos con etiquetado y prospecto anteriores a estas modificaciones, desde este Departamento se indica lo siguiente:

Prescripción veterinaria

A partir de la fecha de publicación de esta nota informativa, la prescripción de todas las premezclas medicamentosas y de los medicamentos para administración en el agua de bebida se hará de acuerdo a las frases de seguridad que se indican en la nota informativa 1/2017, de 2 de marzo de 2017, (https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_01-2017-incompatibilidades.htm), con independencia de lo que permanezca en el prospecto, por razones anteriormente expuestas.

Tiempo máximo de permanencia en el mercado de los ejemplares con los textos informativos antiguos

Aquellos medicamentos que no contengan la información actualizada, no podrán permanecer en los canales de comercialización más allá de 6 meses después de la fecha de publicación de esta nota informativa. Una vez transcurrido ese plazo, se deberá proceder a la retirada de los ejemplares de los canales de comercialización.



Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa de 2 de marzo de 2017. Ref. MVET 1/2017. Interpretación del apartado de "Incompatibilidades" de las fichas técnicas de los medicamentos veterinarios. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_01-2017-incompatibilidades.htm
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa de 10 de marzo de 2017. Ref. MVET 3/2017. Aclaraciones a la nota informativa referente a la interpretación del apartado de "Incompatibilidades" de las fichas técnicas de los medicamentos veterinarios. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_03-2017-aclaraciones-incompatibilidades-MVET.htm
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Information note 22 June 2017. Ref. MVET 3_vi/2017. Informative note concerning the interpretation of the "incompatibilities" section of summary products characteristics (SPC) for veterinary medicinal products (VMPS). Disponible en: https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_03-2017-aclaraciones-incompatibilidades-MVET.htm
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa de 20 de julio de 2017. Ref. MVET 10/2017. Nota Informativa sobre el plazo otorgado para la modificación de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos veterinarios en relación con el apartado de "incompatibilidades". Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_10-2017-incompatibilidades.htm
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa de 22 de diciembre de 2017. Ref. MVET 14/2017. Modificación de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos veterinarios en relación con el apartado de "incompatibilidades". Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_14-2017-modificacion-fichas-tecnicas.htm