



SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: medicamentos veterinarios

Por favor, conteste **breve y razonadamente** a las siguientes preguntas.

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

Un laboratorio desea solicitar la autorización de comercialización de dos nuevos medicamentos veterinarios en la Unión Europea (UE):

- **INTESTIVET** solución inyectable, de tetraciclina para el control de infecciones bacterianas gastrointestinales en ovino de carne y administrado por vía intramuscular. Para ello toma como referencia otro medicamento autorizado en la UE en octubre de 2004, el cual es una solución oral, con la misma composición, para la misma indicación y especie de destino.
- **FAGIVET** (terapia de fagos), suspensión para administración intramamaria, compuesto de 3 bacteriófagos de composición fija para el tratamiento de mastitis en bovino.

Pregunta 1

Indique el tipo de solicitud y la base legal del INTESTIVET para su autorización. Si el laboratorio quiere que se autorice únicamente en España, Alemania e Italia simultáneamente, ¿qué tipo de procedimiento debería utilizar? La documentación técnica del medicamento de referencia indicado ¿podría ser utilizada para la autorización de INTESTIVET?

Pregunta 2

Teniendo en cuenta que el fabricante de la tetraciclina de INTESTIVET está situado en la India, ¿de qué manera se podría presentar la documentación relativa al control de la calidad del principio activo en el expediente de solicitud de autorización de comercialización?

Pregunta 3

INTESTIVET tiene la misma composición cuali-cuantitativa que el medicamento de referencia tanto en principio activo como en excipientes y el solicitante propone acogerse a la bioexención de “formulaciones idénticas” para justificar la bioequivalencia entre ambos medicamentos. Explique si sería posible.

Pregunta 4

Una vez demostrada la bioequivalencia de INTESTIVET con el medicamento de referencia y en relación a los estudios de seguridad en la parte 3 del expediente ¿qué documentación sería necesaria aportar?



Pregunta 5

En la fase final del procedimiento de autorización de INTESTIVET, España que actúa como Estado miembro concernido no está de acuerdo con la evaluación final realizada, ya que considera que existe un riesgo potencial grave para la salud humana, ¿qué procedimiento podría solicitar España para alcanzar un acuerdo final para la autorización? ¿En el seno de qué organismo se gestiona este procedimiento y quién participa? En caso de que no haya un acuerdo final, ¿quién dictará una decisión al respecto?

Pregunta 6

En relación al medicamento FAGIVET, ¿qué tipo de procedimiento de autorización podría utilizarse?

Pregunta 7

Teniendo en cuenta el tipo de medicamento que es FAGIVET, enumere los apartados que comprenden las diferentes partes de su expediente de registro (calidad, seguridad y eficacia).

Pregunta 8

Una vez concedida la autorización de comercialización de FAGIVET para su uso en el tratamiento de la mastitis bovina, un veterinario desea utilizar este medicamento para tratar un rebaño de ovejas diagnosticado de mastitis producida por la misma bacteria, y para la que no existe un medicamento autorizado ¿Sería posible su uso? En caso afirmativo, ¿qué tiempo de espera en leche debería establecer el veterinario prescriptor, teniendo en cuenta que el tiempo de espera de FAGIVET es de 0 días?

Pregunta 9

Transcurrido un año desde la autorización inicial de FAGIVET, un veterinario detecta falta de eficacia del medicamento en un rebaño de vacas en España ¿Tiene la obligación de notificarlo? Y, ¿qué plazo tendría para ello?

Pregunta 10

En cuanto a FAGIVET, transcurridos dos años de la autorización inicial, el Titular de la autorización de comercialización desea añadir ganado ovino como una nueva especie de destino. Indique qué procedimiento de autorización tendría que solicitar.