



CUARTO EJERCICIO: SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: Medicamentos veterinarios

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

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

El moquillo canino es una enfermedad endémica en Europa, afecta a los perros y a los visones, y en estas dos especies hay establecidas pautas vacunales para prevenir esta enfermedad. Además, en el sur de Europa se ha declarado un brote de la enfermedad aleutiana del visón (enfermedad poco frecuente que afecta a los hurones y a los visones), debido a una importación de visones americanos a una granja italiana.

Por estos motivos, el titular y fabricante de vacunas SYNTRA, domiciliado en Países Bajos, desea autorizar a la vez en España, Italia y Portugal los dos medicamentos siguientes, según lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE:

- SYNTRAMINK D: vacuna contra el moquillo canino. Especies de destino: perro y visón. Este medicamento se autorizó por primera vez en los Países Bajos en 2017 y posteriormente en Bélgica en 2021.
- SYNTRALEUTIN: vacuna contra la enfermedad aleutiana del visón. Especie de destino: visón. Este medicamento no está autorizado en ningún país de la Unión Europea, aunque este principio activo sí está autorizado en otra vacuna en la Unión.

Un profesional veterinario necesita emplear la vacuna SYNTRALEUTIN en hurones, ya que se ha diagnosticado por primera vez en una granja que produce estos animales, próxima a una de las granjas de visones infectadas.

Con respecto a la vacuna SYNTRAMINK D, durante un período de tres meses de utilización de la misma en las condiciones normales de uso, en diferentes clínicas españolas se han detectado abscesos en el punto de inyección en perros, signo que no está descrito en el resumen de las características del medicamento (RCM) y que nunca antes se había detectado.



Pregunta 1

Indique qué procedimiento debería escoger el titular para autorizar cada uno de los dos medicamentos en España, Italia y Portugal, y razone brevemente la respuesta.

Pregunta 2

Explique bajo qué clase o clases de solicitud sería posible autorizar SYNTRAMINK D, teniendo en cuenta que se trata de un medicamento inmunológico, y razone por qué.

Pregunta 3

Indique si el medicamento SYNTRALEUTIN podría obtener una autorización de acuerdo con el artículo 23 (mercados limitados) y en ese caso, qué validez tendría la autorización y si es o no renovable. Razone la respuesta.

Pregunta 4

Indique si el medicamento SYNTRALEUTIN podría obtener una autorización de acuerdo con el artículo 25 (circunstancias excepcionales) del Reglamento (UE) 2019/6 y en ese caso, qué validez tendría la autorización y si es o no renovable. Razone la respuesta.

Pregunta 5

Indique cuál es el período de protección de datos que tendría cada uno de los dos medicamentos en España, Italia y Portugal, una vez autorizados, de acuerdo con las especies a las que van destinados.

Pregunta 6

Indique qué tipo de modificación plantearía sobre el medicamento SYNTRALEUTIN si quisiera añadir los hurones como especie de destino (no se requiere que se indique el código específico de la modificación), y si sería necesario aportar todos los estudios de seguridad y eficacia requeridos para añadir esta nueva especie. Razone la respuesta.

Pregunta 7

En caso de que se añadieran los hurones como especie de destino en el medicamento SYNTRALEUTIN, ¿se ampliaría necesariamente el periodo de protección de datos? Razone la respuesta.

Pregunta 8

¿Podría prescribir un veterinario español SYNTRALEUTIN en hurones si no está autorizado aún para esta especie? Razone la respuesta, indicando la base legislativa aplicable.

Pregunta 9

Indique qué actuaciones en materia de farmacovigilancia debe llevar a cabo el titular SYNTRA con respecto a los abscesos detectados en el punto de inyección en los perros una vez que tiene conocimiento de los mismos y cómo debería llevarlas a cabo.

Pregunta 10

En relación con los síntomas observados en los perros, indique qué actuaciones debería llevar a cabo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, si procede, con respecto a las medidas de oficio, incluidas las cautelares, y con respecto a la situación administrativa del medicamento (suspensión, revocación, modificaciones). Razone la respuesta.