MINISTERIO
DE SANIDAD

Tribunal del proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre y promoción interna, en la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad Sanidad y Consumo.

Resolución de 16 de diciembre de 2024, de la Subsecretaría.

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 tiene dos proyectos (proyecto 1 y proyecto 2), con el objetivo de presentar la solicitud de autorización de comercialización de dos nuevos medicamentos en medicina veterinaria en la Unión Europea:

Proyecto 1: Se encuentra menos avanzado, ya que el laboratorio solo cuenta con algunos datos y estudios preliminares sobre la seguridad y eficacia de un producto innovador (X-CELL) que contiene un principio activo no incluido en ningún medicamento veterinario autorizado, basado en terapia celular específicamente concebido para medicina regenerativa, para una posible indicación relacionada con la regeneración de ligamentos en perros.

Proyecto 2: Consiste en desarrollar un medicamento genérico del medicamento antibiótico de referencia Ricamed 15% premezcla medicamentosa para terneros autorizado en España en el año 2000.

La composición cuali y cuantitativa en principio activo (oxitetraciclina), es la misma que en el medicamento de referencia, aunque los excipientes difieren ya que la nueva formulación incluirá un excipiente insoluble (cáscara de almendra) que no contiene el medicamento de referencia.

En relación con el proyecto 1 (X-CELL) conteste a las siguientes preguntas:

Pregunta 1

El laboratorio quiere empezar un ensayo clínico veterinario en España con perros de varias clínicas veterinarias. Indique el tipo de solicitud/es qué debería presentar antes de realizar dicho ensayo clínico con el medicamento en investigación y a qué autoridad competente debe dirigir la solicitud.

Pregunta 2

Si el solicitante quiere hacer otro ensayo clínico veterinario con el mismo medicamento en investigación, pero en caballos, indique qué tipo de solicitud/es debería presentar.

Pregunta 3

Una vez finalizado los ensayos clínicos veterinarios con el medicamento en investigación, el laboratorio quiere presentar el expediente para solicitar la autorización de comercialización del medicamento en perros. Por cuestiones comerciales, el laboratorio solo quiere presentar la solicitud de autorización de comercialización en España, Francia y Alemania ¿Podría hacerlo?

Indique qué tipo de procedimiento de autorización podría utilizarse de acuerdo con las características del medicamento.

Pregunta 4

El laboratorio presenta la tabla 1 resumen (en la página 3) con los apartados que comprenden las diferentes partes de su expediente de solicitud de autorización (calidad, seguridad y eficacia). Indique que información relevante faltaría en dicha tabla en los huecos marcados, teniendo en cuenta el tipo de medicamento que es X-CELL para perros de acuerdo con el Reglamento 6/2019 y su Reglamento delegado (UE) 2021/805.

Tabla 1 resumen

CALIDAD	SEGURIDAD	EFICACIA
Parte 2: IIIa.2. Documentación sobre calidad (información fisicoquímica, biológica o microbiológica IIIa.2A. Descripción del producto IIIa.2A1. Composición cualitativa y cuantitativa IIIa.2A2. Desarrollo farmacéutico IIIa.2A3. Caracterización IIIa.2A3.1. Elucidación de la estructura y otras características IIIa.2A3.2. Impurezas ----------COMPLETAR---------- IIIa.2C. Producción y control de los materiales de partida IIIa.2C1. Materiales de partida descritos en las farmacopeas IIIa.2C2. Materiales de partida no descritos en una farmacopea IIIa.2D. Pruebas de control efectuadas durante el proceso de fabricación IIIa.2E. Pruebas de control del producto terminado IIIa.2E2 Descripciones del método y validación de pruebas de liberación IIIa.2E3. Normas o materiales de referencia IIIa.2F. Constancia entre lotes IIIa.2G. Estudios de estabilidad Caracterización de la población de células o mezclas de células en cuanto a su identidad, pureza (por ejemplo, agentes extraños y contaminantes celulares), viabilidad, potencia, estudio del cariotipo, tumorigenicidad y adecuación para el uso terapéutico previsto; deberá demostrarse la estabilidad genética de dichas células.	Parte 3: IIIa.3A. Pruebas de seguridad IIIa.3A1. Identificación exacta del medicamento y sus principios activos IIIa.3A2. Farmacología IIIa.3A2.1. Farmacodinamia IIIa.3A2.2. Farmacocinética IIIa.3A3. Toxicología IIIa.3A3.1. Toxicidad por dosis única IIIa.3A3.2. Toxicidad por administración repetida IIIa.3A3.4. Efectos tóxicos en la función reproductora, incluida la teratogenicidad IIIa.3A3.5. Genotoxicidad IIIa.3A3.6. Carcinogenicidad ----------COMPLETAR---------- IIIa.3A6. Evaluación del riesgo medioambiental	Parte 4: Documentación sobre la eficacia (estudios preclínicos y ensayos clínicos IIIa.4A. Estudios preclínicos IIIa.4A1. Farmacología IIIa.4A1.1. Farmacodinamia IIIa.4A1.2. Farmacocinética IIIa.4A3. Determinación y confirmación de la dosis ----------COMPLETAR---------- IIIa.4B. Ensayos clínicos

Pregunta 5

Una vez comercializado el medicamento, un veterinario detecta una reacción alérgica después de la administración del medicamento en un perro, en este caso ¿Quién tiene la obligación de notificarlo? Indique el plazo y cómo debería notificarlo.

En relación con el proyecto 2 (genérico de Ricamed) conteste a las siguientes preguntas:

Pregunta 6

Antes de presentar el expediente de solicitud de autorización, el laboratorio solicita una reunión con el departamento de medicamentos veterinarios a la que usted acude como técnico de la AEMPS. El laboratorio plantea llevar a cabo un estudio *in vivo* para demostrar la bioequivalencia. Sin embargo, le consultan si habría alguna alternativa a este estudio. Proponga una respuesta para el laboratorio enumerando en caso necesario los posibles estudios y si la adición del nuevo excipiente (cáscara de almendra insoluble) supondría un aumento en los estudios a presentar.

Pregunta 7

Una vez presentado el expediente de solicitud de autorización, en el apartado de estudios de estabilidad de la parte 2 (calidad), además de los estudios correspondientes, el solicitante aporta información acerca de la tasa de incorporación e instrucciones de incorporación de la premezcla en el pienso.

Como evaluador/a del expediente ¿Cree que esta información adicional sería suficiente?

Pregunta 8

En la sección de ecotoxicidad del expediente, el solicitante no aporta información alegando que se trata de una solicitud genérica y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha quedado demostrada.

En su labor como evaluador/a del expediente ¿Cree que sería necesario aportar un informe de evaluación medioambiental?

Pregunta 9

La indicación del medicamento de referencia es “Tratamiento y prevención de procesos respiratorios causados por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*”

En su labor como evaluador/a del expediente de solicitud ¿Sería aceptable está indicación?

Pregunta 10

¿En el marco de qué plan nacional puede relacionarse su respuesta a la pregunta 9 basándose en un objetivo común?

¿Existe alguna iniciativa específica dentro de dicho plan con la que relacionar su respuesta?