

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO para la IMPLEMENTACIÓN NACIONAL de la Decisión de Ejecución de la Comisión (2024)6265 del 29 de agosto de 2024 en relación al medicamento LORAZEPAM MACURE (Nº EMA: EMEA/H/A-13/1536)

Fecha de publicación: 3 de octubre de 2024

Con fecha 29 de agosto de 2024, la Comisión Europea, teniendo en cuenta la recomendación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), publicó la Decisión de Ejecución (2024)6265 sobre la modificación de las autorizaciones de comercialización del medicamento LORAZEPAM MACURE.

Este medicamento no se encuentra autorizado a nivel nacional. Sin embargo, dentro de las conclusiones científicas del arbitraje, se ha indicado que el resultado del mismo debe hacerse extensivo a aquellos medicamentos que contengan al menos dos de los siguientes excipientes: bencil alcohol, propilenglicol y/o polietilenglicol), y estén indicados para el *status epilepticus* en niños menores de 5 años.

Por tanto, para aquellos medicamentos que cumplan con las condiciones expuestas, se debe actualizar su ficha técnica y prospecto.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Decisión concierne a todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos, emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- La lista de medicamentos afectados se recoge en la tabla incluida en el campo “Medicamentos Afectados” de la tabla activa.
- Las autorizaciones nacionales de comercialización se modificarán para incorporar los cambios de la ficha técnica y prospecto que figuran en el **Anexo III** de la Decisión de la Comisión, publicado en la página web de la EMA¹

¹ Modificaciones de las secciones relevantes de la Información del Producto.
[Art 13 - Lorazepam Macure - EMEA/H/A-13/1536 - Annex III \(europa.eu\)](#)

- Se tendrán en cuenta las disposiciones que se incluyen en el **Anexo II** (Conclusiones científicas).

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN

Las recomendaciones para la presentación de estas solicitudes se encuentran descritas en el procedimiento general de la AEMPS para la implementación Arbitrajes de la Unión².

El titular de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados (actualizados en la relación de “Medicamentos afectados”, publicados en la página web de la AEMPS), debe presentar una solicitud de modificación **Tipo IB C.I.I.b.** “Cambio o cambios en el resumen de las características del producto, del etiquetado o del prospecto a fin de aplicar el resultado de un procedimiento de consulta a la Unión, b) el medicamento no está incluido en el ámbito definido en el procedimiento, pero el cambio o cambios aplican el resultado de este y no es necesario que el TAC presente nuevos datos complementarios” para la actualización de la Información de producto (ficha técnica, prospecto y etiquetado)

Dicha variación se presentará según lo establecido en el Reglamento (CE) 1234/2008³, en el Documento de la Comisión Europea “Directriz de Variaciones”⁴, y en las recomendaciones nacionales pertinentes, incluyendo

² “PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL DE LAS DECISIONES DE LA COMISIÓN EUROPEA RELACIONADAS CON LAS OPINIONES DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP) DERIVADOS DE ARBITRAJES art. 30 y art. 31 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE Y art. 29 del REGLAMENTO(CE) 1901/2006 [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh.pdf?x73797>

³ Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.

[Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea. 2008. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2008_1234/reg_2008_1234_es.pdf

⁴ Comunicaciones procedentes de las Instituciones, Órganos y Organismos de la Unión Europea. Documento de la Comisión Europea: “Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos

la nota informativa de solicitud electrónica⁵ y deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

1. Carta de presentación.
2. Justificante de pago de tasas.
3. Los textos propuestos para los medicamentos afectados por la implementación de la Decisión de Ejecución de la Comisión. Se presentarán siguiendo las instrucciones descritas en la Nota informativa Referencia: SG 7/ 2017⁶.
4. Copia de la Decisión de la Comisión.
5. Una declaración que indique que la información del producto (ficha técnica, etiquetado y prospecto) propuesta es idéntica a la Decisión de Ejecución de la Comisión, en lo que se refiere a las secciones afectadas, y que no se incluye ningún otro cambio adicional en la información del producto.

La cuantía de la **TASA** a pagar estará acorde a lo recogido en la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias.

Asimismo, la solicitud de variación deberá presentarse por el procedimiento de registro por el que se haya autorizado el medicamento (Reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional).

veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos”.

[Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea. 2013. Disponible en:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802(04)&from=EN)

⁵ “Implementación del Formulario de solicitud electrónico ‘*Electronic Application Form*’ (eAF) para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios”.

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2016. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2016/ni-aemps_03-2016-implementacion-electronic-application-form/

⁶ “Nota informativa Referencia: SG, 7/ 2017 y posterior desarrollo, para la puesta en marcha de la presentación de propuestas de textos aplicables a traducciones de procedimientos europeos y textos de registros nacionales a través de la herramienta de fraccionamiento”.

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2017. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/cambios-en-la-presentacion-de-traduccion-de-procedimientos-europeos-y-de-registros-nacionales/>



Se recuerda a los TACs que la no presentación de las modificaciones en el plazo establecido podrá dar lugar a la suspensión y/o revocación de la autorización de comercialización de oficio por parte de la AEMPS.