



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL DEL ACUERDO DEL CMDh EN RELACIÓN CON LAS RESTRICCIONES DEL USO DE CODEINA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN NIÑOS.

Con fecha 13 de junio de 2013, el CMDh, después de tener en cuenta la Recomendación del PRAC, llegó a un acuerdo por consenso sobre la revocación o la modificación, según sea aplicable, de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen codeína y que están indicados en el tratamiento del dolor en niños.

AMBITO DE APLICACIÓN

El procedimiento aplica a los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con codeína como principio activo solo o en combinación con otros principios activos y que estén indicados para el tratamiento del dolor en niños.

- ♦ La lista de medicamentos autorizados en España afectados por este Acuerdo se recogen en la tabla anexada al campo “Medicamentos Afectados” de la [tabla activa](#).
- ♦ Los textos de la Ficha Técnica y Prospecto que se deben utilizar para proceder a la modificación de los actualmente autorizados, se recogen en el Anexo III, publicado [página web de la EMA](#).

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN DEL ACUERDO

El [Procedimiento general de arbitrajes](#) se describe en el documento **“PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ACUERDOS DEL CMDh Y DECISIONES DE LA COMISIÓN EUROPEA RELACIONADAS CON LAS RECOMENDACIONES DEL COMITÉ PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE FARMACOVIGILANCIA (PRAC) DERIVADOS DE ARBITRAJES art. 31 y art. 107i (decies) DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE”**.

Los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por este Acuerdo, deben presentar una solicitud de modificación **Tipo IB C.I.z**

“Cambio o cambios en el resumen de la características del producto, del etiquetado o del prospecto de medicamentos con el fin de adaptarlos a una recomendación de una autoridad competente, por ejemplo una Ficha Técnica común, a raíz de la evaluación de una Restricción Urgente de Seguridad etc. Implementación del texto acordado por la autoridad competente que precisa una evaluación menor adicional por ejemplo cuando las traducciones no están aún acordadas”, de acuerdo con el Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea de 24 de noviembre de 2008 y el documento [“CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission regulation \(EC\) 1234/2008”](#).

La solicitud de modificación Tipo IB debe ir acompañada de la siguiente documentación:

1. Carta de presentación.
2. Formulario de solicitud de variación de una autorización de comercialización.
3. Justificante de pago de tasas.
4. Propuesta de textos en formatos Word (versiones limpias y con cambios resaltados) y PDF (versiones limpias).
5. Referencia al Acuerdo del CMDh correspondiente.
6. Una declaración que indique que el Resumen de las Características del Producto, Prospecto y/o Etiquetado propuestos son idénticos, en lo que se refiere a las secciones afectadas, al Acuerdo del CMDh.

La cuantía de la tasa a pagar es la correspondiente al epígrafe 1.19 del Grupo I. Medicamentos de Uso Humano según el artículo 59 de la [Ley 10/2013](#) de 24 de julio, que modifica el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La solicitud de modificación se debió presentar en el plazo máximo que figura en la “Fecha de implementación”, que aparece en la tabla activa. Por tanto, se insta a los laboratorios que no han presentado las correspondientes variaciones, las presenten a la mayor brevedad posible.

Las solicitudes se presentarán según el procedimiento por el que se autorizó el medicamento. En el caso del procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado, esta se realizará de forma coordinada con el Estado Miembro de Referencia.

La no presentación de la modificación en el plazo establecido podrá dar lugar a la suspensión y/o revocación de la Autorización de Comercialización.

Asimismo, se procederá a la revocación de la Autorización de Comercialización en aquellos casos en los que las condiciones de autorización del medicamento impidan que se pueda realizar la modificación de las mismas.