

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2014) 6371 final, de fecha 4.9.2014, EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA (IECA/ARA II).

Fecha de publicación: 15 de septiembre de 2014

Con fecha 4 de septiembre de 2014, la Comisión Europea, publicó la Decisión de Ejecución sobre la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que Actúan sobre el sistema Renina-Angiotensina. El CHMP, después de considerar la Recomendación del PRAC, coincide con las conclusiones científicas globales del PRAC y dictamina que las autorizaciones de comercialización de los fármacos que actúan sobre el Sistema Renina-Angiotensina se deben modificar en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

AMBITO DE APLICACIÓN

Se modificarán las autorizaciones nacionales de los medicamentos que actúan sobre el sistema Renina-Angiotensina (IECA/ARA II), autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- ♦ La lista de medicamentos afectados por esta Decisión de la Comisión se recoge en la tabla anexada al campo “Medicamentos Afectados” [de la tabla activa](#).
- ♦ las modificaciones de la Ficha Técnica y Prospecto que se deben utilizar para proceder a la modificación de estos documentos, se describen en el Anexo II publicado en la [página web de la Comisión Europea](#).

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN DEL ACUERDO

El [Procedimiento general](#) 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 esta Decisión, deben presentar una solicitud de modificación **Tipo IB C.I.1.a.** “Cambio o cambios en el resumen de la características del producto, del etiquetado o del prospecto a fin de aplicar el resultado de un procedimiento de consulta a la Unión, a) El medicamento está incluido en el ámbito definido en el procedimiento”, de acuerdo con el [Reglamento \(CE\) 1234/2008](#) de la Comisión Europea de 24 de noviembre de 2008 y el [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 veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos”.

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 a la Decisión de la Comisión correspondiente.
6. Una declaración que indique que el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto propuestos son idénticos, en lo que se refiere a las secciones afectadas, a la Decisión de la Comisión.

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 presentación de la solicitud de modificación se debe realizar en el plazo máximo que figura en la “Fecha de implementación” que aparece en la tabla activa.

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