

## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2014) 6263 final, de fecha 1.9.2014, QUE CORRIGE LA DECISIÓN C(2014) 5113 final, EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA “DOMPERIDONA”.**

Fecha de publicación: 17 de septiembre de 2014

---

Con fecha 1 de septiembre de 2014, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 6263 final, que corrige el Anexo III de la Decisión C(2014) 5113 final, relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa domperidona.

#### **AMBITO DE APLICACIÓN**

Las modificaciones presentadas para la implementación de la Decisión de la Comisión C(2014) 5113, de las autorizaciones nacionales de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que contienen el principio activo domperidona, son válidas para la implementación del presente *corrigendum*, no siendo necesario presentar una nueva modificación.

- La lista de medicamentos afectados por esta nueva Decisión de la Comisión no se ha modificado y se recoge 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 actualizar, cuando proceda, los documentos presentados, se describen en el Anexo III del *corrigendum* y está publicado en la [página web de la Comisión Europea](#).

#### **PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN**

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”**.



Cuando proceda, los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por esta Decisión, deben enviar una nueva secuencia a la modificación **Tipo IB C.I.1.a** presentada, con los textos actualizados por el *corrigendum*.

