

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2014) 10081 final, de fecha 16.12.2014, EN EL MARCO DEL ARTÍCULO 31 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE, RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA COLISTIMETATO DE SODIO Y COLISTINA (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1383)

Fecha de publicación: 27 de enero 2015

Con fecha 16 de diciembre de 2014, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 10081 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano, que contienen la sustancia activa colistimetato de sodio y colistina.

La Comisión Europea, después de considerar la Opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) pone de manifiesto que, en interés de la Unión y en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, se debe tomar la decisión de modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen el principio activo antes mencionado.

AMBITO DE APLICACIÓN

Se modificarán las autorizaciones de comercialización (AC) nacionales de los medicamentos que contienen la sustancia activa colistimetato de sodio y colistina, autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- ♦ La lista de medicamentos afectados por la presente 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 III de la citada Decisión, publicada en la [página web de la Comisión Europea](#).

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN

El [Procedimiento general](#) aplicable en este caso, se describe en el documento “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, artículos 30 y 31 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE y Artículo 29 DEL REGLAMENTO (CE) 1901/2006”.



Los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por esta Decisión, deben presentar una solicitud de modificación **Tipo IAin 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 IAin 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 la [Nota Informativa de la AEMPS](#) “Subida de las tasas de la AEMPS tras la publicación de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015”, de fecha 2 de enero de 2015.

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