

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

### **CORRECCIÓN A LA IMPLEMENTACIÓN DEL ARBITRAJE EN BASE AL ARTÍCULO 30 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE, PARA LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO TAZOCIN Y NOMBRES ASOCIADOS, QUE CONTIENEN LAS SUSTANCIAS ACTIVAS PIPERACILINA/TAZOBACTAM (DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2011) 1196 FINAL DE FECHA 21.2.2011; EMA/H/A-30/1149).**

Fecha de publicación: 27 de enero de 2015

---

El CMDh ha publicado en sus Notas de Prensa (reunión mantenida por el grupo los días 17-19 de Noviembre de 2014), la detección de una inconsistencia observada en la Información del Producto que se incluye en la Decisión de la Comisión C(2011) 1196 final de fecha 21.2.2011, relativa a la recomendación de la dosis en el tratamiento de las infecciones gastrointestinales graves en niños de 2 a 12 años de edad.

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2014/2014\\_11.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2014/2014_11.pdf)

En este sentido, clarifica que la información incluida en la Sección 4.2. de la Ficha Técnica es la correcta y que se debe reflejar adecuadamente en la Sección 3 del prospecto. El redactado que debe figurar en el prospecto es el siguiente:

#### **“Niños de 2 a 12 años de edad**

La dosis habitual para niños con infecciones abdominales es de 100 mg/12,5 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam administrada cada 8 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea). La dosis habitual para niños con cifras bajas de glóbulos blancos es de 80 mg/10 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam administrada cada 6 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea).

Su médico calculará la dosis en función del peso del niño, pero ~~la dosis diaria~~ **cada dosis individual** no superará 4 g/0,5 g de piperacilina/tazobactam”.

En consecuencia, se solicita a los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización afectados por la presente rectificación, corrijan el texto del prospecto en la primera actividad regulatoria disponible o bien en caso de no estar prevista, mediante subsanación de errores. Cuando proceda, se realizará en coordinación con el EMR.



Destacamos que no se espera una modificación del texto actualmente publicado en la página web de la Comisión Europea o de la EMA.

