

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

### **PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2015) 5886 final, de fecha 14.8.2015, EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA “ADRENALINA” PARA SU ADMINISTRACIÓN MEDIANTE AUTOINYECTORES.**

Fecha de publicación: 26 de agosto de 2015

---

Con fecha 14 de agosto de 2015, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2015) 5886 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “adrenalina” para su administración mediante autoinyectores.

La Comisión Europea, después de considerar la Opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), pone de manifiesto que, en el marco de los artículos 31 y 32 de la Directiva 2001/83/CE, se deben modificar los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen el principio activo antes mencionado.

#### **AMBITO DE APLICACIÓN**

Se modificarán las autorizaciones nacionales de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que contienen la sustancia activa “adrenalina” para su administración mediante autoinyectores.

- ♦ 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 III publicado en la [página web de la Comisión Europea](#).
- ♦ Las condiciones que afectan a las autorizaciones de comercialización se reseñan en el Anexo IV.

#### **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) n o 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 la [Nota Informativa](#) de la AEMPS “Subidas 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