

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

### **PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2016) 226 final, de fecha 14.1.2016, EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS “AMBROXOL” O “BROMHEXINA” (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1397)**

Fecha de publicación: 25 de enero de 2016

---

Con fecha 14 de enero de 2016, la Comisión Europea, después de tener en cuenta la Recomendación del PRAC y la posición de la mayoría de los Estados Miembros representados en el Grupo de Coordinación (CMDh), y en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión sobre la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen los principios activos “ambroxol” o “bromhexina”.

#### **AMBITO DE APLICACIÓN**

Se modificarán las autorizaciones nacionales de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que contienen los principios activos “ambroxol” y “bromhexina”.

- ♦ La lista de medicamentos afectados por esta Decisión de la Comisión se recoge en la tabla anexada al campo “Medicamentos Afectados” de la [tabla “Arbitrajes de la Unión Europea: Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con el CHMP y el PRAC”](#).
- ♦ En la página web de la [Comisión Europea](#) se publica la documentación relativa a esta Decisión de la Comisión. Los textos que se deben utilizar para proceder a la modificación de las autorizaciones se incluyen en el modelo que se adjunta a este procedimiento.

#### **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”.



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 los textos publicados.

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.

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