

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

### **PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2016) 4083 final, de fecha 24.6.2016, RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA “MITOXANTRONA” (Nº EMA: EMEA/H/A-30/1399)**

Fecha de publicación: 8 de septiembre de 2016

Con fecha 24 de junio de 2016, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2016) 4083 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “mitoxantrona”.

La Comisión Europea, después de considerar la Opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en la que se pone de manifiesto la necesidad de armonizar las decisiones divergentes de los Estados Miembros sobre los medicamentos en cuestión en el marco del artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, manifiesta 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 nacionales de los medicamentos que contienen la sustancia activa “mitoxantrona”, 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 autorizaciones nacionales de comercialización se modificaran sobre la base de los cambios de la ficha técnica, etiquetado y prospecto que figuran en el Anexo III de la citada Decisión, publicada en la página web de la [Comisión Europea](#).
- En el Anexo IV se establecen las condiciones para las autorizaciones de comercialización.

#### **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 (**Anexo I** de la Decisión de la Comisión), 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”.

Cuando existan Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TACs) de medicamentos con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y con la misma forma farmacéutica (no incluidos en el Anexo I de la Decisión de la Comisión, pero **incluidos en la relación de “Medicamentos Afectados”** por esta Decisión de la Comisión y publicados en la tabla activa), deberán presentar una solicitud de modificación **Tipo IB C.I.1.b.** “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, b) El medicamento no está incluido en el ámbito definido en el procedimiento, pero el cambio o cambios aplican el resultado de este y no es necesario que el titular de la autorización de comercialización presente nuevos datos complementarios”.

La solicitud de modificación se realizará 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”.

Las solicitudes de modificación Tipo IAin y IB se presentarán según la Nota Informativa publicada en la página web de la AEMPS con fecha 29 de febrero de 2016 “Implementación del Formulario de solicitud electrónico **“Electronic Application Form”** (eAF) para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios”, y deben ir acompañadas de la siguiente documentación:

1. Carta de presentación.
2. Justificante de pago de tasas.
3. Propuesta de textos en formatos Word y PDF (en ambos casos, versiones limpias).
4. Decisión de la Comisión correspondiente.



5. Una declaración que indique que la información del producto (ficha técnica, prospecto y etiquetado) propuesta es idéntica, 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 Tipo IA in se debe realizar en el plazo máximo que figura en el campo “Fecha de implementación”, en la tabla activa. La presentación de la solicitud de modificación Tipo IB se debe realizar en el plazo máximo de tres meses desde la fecha de publicación de este documento.

Las solicitudes se presentarán según el procedimiento por el que se autorizó el medicamento.

La no presentación de la modificación en el plazo establecido podrá dar lugar a la suspensión y/o revocación de la autorización de comercialización.

Para facilitar la preparación de las solicitudes de variación, en la columna “Procedimiento específico” de la tabla activa se adjunta un documento que contiene los “modelos” de “ficha técnica”, “etiquetado” y “prospecto”, de acuerdo con la Decisión de la Comisión que aplica.