

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

### **PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2018) 3623 final, de fecha 31.05.2018, RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN “VALPROATO Y SUSTANCIAS RELACIONADAS (VALPROATO DE SODIO, ÁCIDO VALPROICO, VALPROATO SEMISÓDICO, VALPROMIDA Y VALPROATO DE MAGNESIO)”. Nº EMA: EMEA/H/A-31/1454**

Fecha de publicación: 14 de junio de 2018

Con fecha 31 de mayo de 2018, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2018) 3623 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen sustancias relacionadas con el “valproato” (valproato de sodio, ácido valproico, valproato semisódico, valpromida, valproato de magnesio).

La Comisión Europea, después de considerar la Opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), pone de manifiesto la necesidad de modificar los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen “valproato y sustancias relacionadas”, en interés de la Unión, sobre la base del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

#### **AMBITO DE APLICACIÓN**

Se modificarán las autorizaciones de comercialización nacionales de los medicamentos que contienen sustancias relacionadas con el “valproato” (valproato de sodio, ácido valproico, valproato semisódico, valpromida, valproato de magnesio), 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 y prospecto que figuran en el **Anexo III** de la citada Decisión, publicada en la página web de la [Comisión Europea](#).
- En el **Anexo II** de la citada Decisión de la Comisión se establece la obligatoriedad de implementar un recordatorio visual en el embalaje exterior de cualquier formulación y presentación de “valproato y relacionados”, que advierta a las mujeres sobre los posibles daños para el feto y que también les aconseje el uso de métodos anticonceptivos eficaces.
- Además, en el **Anexo IV** se establecen condiciones a la autorización de comercialización, impuestas a los TACs.



## **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 Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por esta Decisión (enumerados en el Anexo I de la Decisión de la Comisión y actualizados en la relación de “Medicamentos afectados” publicados en la página web de la AEMPS), deben presentar una solicitud de modificación **Tipo IB C.I.1.a**. “Cambio o cambios en el resumen de las 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”.

Junto con esta solicitud de modificación, los TAC afectados presentarán de forma agrupada una segunda variación **Tipo IA C.I.11.a**, con objeto de actualizar la información del producto e incluir las nuevas condiciones en la autorización de comercialización, en cumplimiento con lo establecido en el **Anexo II**. Los textos a implementar en el embalaje exterior se recogen en el documento anejo a este Procedimiento Específico.

Las solicitudes de modificación se realizarán 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 agrupadas tipo IB y tipo IA se presentará 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 debe ir acompañada de la siguiente documentación:

1. Carta de presentación.
2. Justificante de pago de tasas.



3. Los textos propuestos para los medicamentos afectados por la implementación de la Decisión de Ejecución de la Comisión, se podrán enviar siguiendo las instrucciones descritas en la [Nota informativa Referencia: SG, 7/ 2017](#) y posterior desarrollo, para la puesta en marcha de la presentación de propuestas de textos aplicables a traducciones de procedimientos europeos y textos de registros nacionales a través de la herramienta de fraccionamiento.
4. Decisión de la Comisión correspondiente.
5. Una declaración que indique que la información del producto (ficha técnica y prospecto) propuesta es idéntica, en lo que se refiere a las secciones afectadas, a la Decisión de la Comisión.

Las tasas (en este caso dos) a aplicar por medicamento estarán acorde a lo recogido en el artículo 123.6 del [Real Decreto Legislativo 1/2015](#), “Las modificaciones de la autorización de un medicamento, que sean consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y que no conlleven actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.19”.

*El importe de la tasa se actualiza anualmente en el [documento Tasas AEMPS](#), acorde con la Ley 3/2017, de 27 de junio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2017, artículo 64. uno (B.O.E. nº 153, 28-6-2017).*

La presentación de las solicitudes de modificación agrupadas tipo IB y tipo IA se debe realizar en el plazo máximo que figura en el campo “Fecha de implementación”, en la tabla activa.

La solicitud se presentará según el procedimiento por el que se haya autorizado 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.