

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

### **PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2018) 4832 final, de fecha 17.07.2018, CON BASE EN EL ARTÍCULO 107i (*decies*) DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE, RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA “HIDROXIETIL-ALMIDÓN (HEA), SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN” (Nº EMA: EMEA/H/A-107i/1457)**

Fecha de publicación: 16 de agosto de 2018

Con fecha 17 de julio de 2018, la Comisión Europea, después de tener en cuenta la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el Grupo de Coordinación (CMDh), en el marco del artículo 107i (*decies*), publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2018) 4832 final, relativa a la modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen “hidroxietil-almidón (HEA), soluciones para perfusión”.

#### **AMBITO DE APLICACIÓN**

Se modificarán las autorizaciones de comercialización nacionales de los medicamentos que contienen “hidroxietil-almidón (HEA), soluciones para perfusión” 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 modificarán sobre la base de los cambios de la información del producto que figura en el **Anexo III** de la citada Decisión, publicada en la página web de la [Comisión Europea](#).
- En el **Anexo IV** se establecen condiciones a la autorización de comercialización impuestas a los TACs.

#### **PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN**

El [procedimiento general](#) en este caso, se describe en el documento **“PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL 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 artículo 31 y artículo 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 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”.

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”.

La solicitud de modificación 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. Referencia a la Decisión de la Comisión correspondiente.
5. Una declaración que indique que la información del producto propuesta es idéntica, en lo que se refiere a las secciones afectadas, a la Decisión de la Comisión que se implementa.

La tasa a aplicar por medicamento estará 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 6/2018, de 4 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, artículo 86. uno (B.O.E. nº 161, 4-7-2018).*

La presentación de la solicitud de modificación **Tipo IAin C.I.1.a** se debe realizar en el plazo máximo que figura en el campo “Fecha de implementación”, 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.