

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

### **PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2019) 7680 final, de fecha 21.10.2019, RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA “METOTREXATO”. Nº EMA: EMEA/H/A-31/1463**

Fecha de publicación: 25 de noviembre de 2019

---

Con fecha 21 de octubre de 2019, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2019) 2050 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “metotrexato”.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) se mostró de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos para la recomendación. Por lo que, la Comisión Europea, después de considerar el dictámen del CHMP, pone de manifiesto la necesidad de modificar los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen la sustancia activa “metotrexato”, 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 “metotrexato”, 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.
- Se tendrán en cuenta disposiciones que se incluyen en el **Anexo II**, conclusiones científicas.
- Además, se tendrán en cuenta las condiciones para las autorizaciones de comercialización impuestas a los TACs, que se establecen en el **Anexo IV**, por lo que se procederá a realizar las acciones pertinentes para cumplir con las condiciones establecidas en este anexo.



## **PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN**

El [Procedimiento general](#) aplicable en este caso, 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 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”, por incumplimiento de la condición 1 (la modificación implica una adaptación en función de la forma farmacéutica y vía de administración por parte de la autoridad competente), con objeto de implementar el texto del arbitraje en la información del producto. Consultar el documento: [“Q&A – List for the submission of variations according to Commission Regulation \(EC\) 1234/2008”](#).
- En el caso de formulaciones orales que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una vez a la semana únicamente, se deberá presentar, además, una solicitud de modificación **Tipo IAin C.I.11.a.** “Introducción de las obligaciones y condiciones de una autorización, incluido el plan de gestión de riesgos, o cambios de estas, a) aplicación de la redacción acordada por la autoridad competente”, con objeto de implementar el texto del arbitraje en la “tarjeta del paciente”.

De aplicar el caso, ambas solicitudes de modificación se presentaran de forma agrupada.

Todas las solicitudes 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 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 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, etiquetado y prospecto) propuesta es idéntica, en lo que se refiere a las secciones afectadas, a la Decisión de la Comisión.
6. La información del producto (ficha técnica, etiquetado y prospecto), en formato word, así como las maquetas de los etiquetados (“mock-up”).
7. Además, según proceda, se incluirá también la “Tarjeta del Paciente”: en formato word y su maqueta correspondiente (“mock-up”).

Para ambas variaciones, las tasas 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 6/2018, de 4 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, artículo 86. uno (B.O.E. nº 161, 4-7-218).*

La presentación de las solicitudes de modificación 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 las modificaciones en el plazo establecido podrá dar lugar a la suspensión y/o revocación de la autorización de comercialización.