

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**FLUOROQUINOLONAS PARA USO SISTÉMICO E INHALACIÓN**

**Fecha de publicación:**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 03/01/2025**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**ACTUALIZACIÓN PSUR Follow-up (PSUFU)**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**

Los cambios a incluir en FT y PP los pueden encontrar en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Pharmacovigilance\\_Legislation/PSUR/PSUFU/Fluoroquinolones\\_CZ\\_H\\_PSUFU\\_A-31\\_1452\\_202210.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/PSUFU/Fluoroquinolones_CZ_H_PSUFU_A-31_1452_202210.pdf)

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/CMDh\\_pressreleases/2024/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_October\\_2024.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/CMDh_pressreleases/2024/CMDh_press_release_-_October_2024.pdf)

:

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)