

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

ESTRADIOL (excepto crema/bálsamo/emulsión para aplicación en la zona genital femenina)

Fecha de publicación: 22/12/2025

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)
 - **Otras recomendaciones CMDh: IB (C.I.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*: 23/03/2026

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 CMDh

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

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

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_November_2025.pdf

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_December_2025.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/2025/CMDh_press_release_-_December_2025.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