

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

LENORGESTREL (DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS)

Fecha de publicación: 23/01/2026

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-

- PSUSA: C.3.a (IAin)
- SEÑAL: C.3.a (IAin)
- **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
- PASS: C.3.a (IAin)
- Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

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.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

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*: 26/03/2026

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 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/Levonorgestrel_PSUFU_2025_12.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