

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

**IECA**

**Fecha de publicación: 02-06-2026**

**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.a (IAIN) o 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 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\*: 02-08-2026**

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:

[Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human \(CMDh\), Minutes for the meeting on 24-25 March 2026](#)



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - March 2026.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)