

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA)
y sus COMBINACIONES**

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.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*: 31-03- 2027

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.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00002434-202508>

[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