

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

VALPROATO (y afectados)

Fecha de publicación: 01.09.2026

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*: 05.11.2026

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.

**Modificaciones que deben realizarse en las condiciones de la(s) autorización(es) de
comercialización del/de los medicamento(s) que contienen el principio activo valproato
afectado(s) por el informe final del PASS no intervencional impuesto**

El/los titular(es) de la autorización de comercialización deberá(n) eliminar la(s) siguiente(s) condición(es) (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~).

Los TAC de medicamentos con sustancias relacionadas con el valproato deberán realizar un estudio de utilización de medicamentos para evaluar la efectividad de las nuevas medidas de minimización de riesgos y caracterizar mejor los patrones de prescripción del valproato. Se anima a los TAC a ampliar el estudio de utilización de medicamentos (DUS) en curso. El protocolo deberá presentarse de conformidad con el artículo 107 nonies, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE:	En un plazo de 6 meses tras el acuerdo del CMDh/decisión de la Comisión.
El primer informe intermedio deberá presentarse al PRAC:	En un plazo de 12 meses tras la aprobación del protocolo del estudio.
Los informes intermedios posteriores deberán presentarse al PRAC cada 6 meses durante los primeros 2 años	
El informe final del estudio deberá presentarse al PRAC:	En un plazo de 48 meses tras la aprobación del protocolo del estudio

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/2026/CMDh_press_release_-_July_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