

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2015) 5962 final, de fecha 20.8.2015, RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA “AMOXICILINA” (Nº EMA: EMEA/H/A-30/1372).

Fecha de publicación: 1 de marzo de 2016

Con fecha 20 de agosto de 2015, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2015) 5962 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “amoxicilina”.

La Comisión Europea, después de considerar la Opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en la que se pone de manifiesto la necesidad de armonizar las decisiones divergentes de los Estados Miembros sobre los medicamentos en cuestión en el marco del artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, manifiesta la decisión de modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen el principio activo, antes mencionado.

AMBITO DE APLICACIÓN

Se modificarán las autorizaciones de comercialización (AC) nacionales de los medicamentos que contienen la sustancia activa “amoxicilina”, autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- ♦ La lista de medicamentos afectados por la presente Decisión de la Comisión se recoge en la tabla anexada al campo “Medicamentos Afectados” de la [tabla activa](#).
- ♦ las autorizaciones nacionales de comercialización se modificaran sobre la base de los cambios de la Ficha Técnica, Prospecto y Etiquetado que figuran en el Anexo III de la citada Decisión, publicada en la [página web de la Comisión Europea](#).

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN

El [Procedimiento general](#) aplicable en este caso, se describe en el documento “PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL DE LAS DECISIONES DE LA COMISIÓN EUROPEA RELACIONADAS CON LAS OPINIONES DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP) DERIVADOS DE ARBITRAJES, artículos 30 y 31 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE y Artículo 29 DEL REGLAMENTO (CE) 1901/2006”.



Los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por esta Decisión (Anexo I), deben presentar una solicitud de modificación **Tipo IAin C.I.1.a.** “Cambio o cambios en el resumen de la características del producto, del etiquetado o del prospecto a fin de aplicar el resultado de un procedimiento de consulta a la Unión, a) El medicamento está incluido en el ámbito definido en el procedimiento”.

Cuando existan Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TACs) de medicamentos genéricos y licencias, que contengan el principio activo amoxicilina, deberán presentar una solicitud de modificación **Tipo IB C.I.1.b.** “Cambio o cambios en el resumen de la características del producto, del etiquetado o del prospecto a fin de aplicar el resultado de un procedimiento de consulta a la Unión, b) El medicamento no está incluido en el ámbito definido en el procedimiento, pero el cambio o cambios aplican el resultado de este y no es necesario que el titular de la autorización de comercialización presente nuevos datos complementarios”.

En ambos casos, la solicitud de modificación se realizará de acuerdo con el [Reglamento \(CE\) 1234/2008](#) de la Comisión Europea de 24 de noviembre de 2008 y el [documento de la Comisión Europea](#) “Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II *bis*, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos”.

Las solicitudes de modificación Tipo IAin y IB se presentarán según la Nota Informativa publicada en la página web de la AEMPS con fecha 29 de febrero de 2016 “Implementación del Formulario de solicitud electrónico “[Electronic Application Form](#)” (eAF) para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios”, y deben ir acompañadas de la siguiente documentación:

1. Carta de presentación.
2. RAEFAR (opcional, en función de la fecha de presentación).
3. Justificante de pago de tasas.
4. Propuesta de textos en formatos Word y PDF (en ambos casos, versiones limpias).
5. Referencia a la Decisión de la Comisión correspondiente.
6. Una declaración que indique que el Resumen de las Características del Producto, etiquetado y el Prospecto propuestos son idénticos, en lo que se refiere a las secciones afectadas, a la Decisión de la Comisión.



La cuantía de la tasa a pagar es la correspondiente al epígrafe 1.19 del Grupo I. Medicamentos de Uso Humano, según la [Nota Informativa](#) de la AEMPS “Subidas de las Tasas de la AEMPS tras la publicación de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015”, de fecha 2 de enero de 2015.

La presentación de la solicitud de modificación Tipo IA in se debe realizar en el plazo máximo que figura en el campo “Fecha de implementación”, en la tabla activa. La presentación de la solicitud de modificación Tipo IB se debe realizar en el plazo máximo de un mes desde la fecha de publicación de este documento.

Las solicitudes se presentarán según el procedimiento por el que se autorizó el medicamento. En el caso del procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado, esta se realizará de forma coordinada con el Estado Miembro de Referencia.

La no presentación de la modificación en el plazo establecido podrá dar lugar a la suspensión y/o revocación de la Autorización de Comercialización.

Para facilitar la preparación de las solicitudes de variación, en la columna “Procedimiento específico” de la tabla activa se adjuntan un documento que contiene los “modelos” de Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto, de acuerdo con la Decisión de la Comisión que aplica.

Los solicitantes de la modificación presentarán las propuestas de FT, prospectos y etiquetados en documentos individualizados. Es decir, un documento con la FT, que se podrán separar en formas farmacéuticas de administración oral y formas farmacéuticas de administración parenteral y/o en función de lo actualmente autorizado, y tantos documentos con los prospectos y etiquetados como dosis y formas farmacéuticas autorizadas existan.