

## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2017) 2057 final, de fecha 22.03.2017, RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LAS SUSTANCIAS ACTIVAS “DIENOGEST/ETINILESTRADIOL” INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DEL ACNÉ. Nº EMA: EMEA/H/A-31/1435**

Fecha de publicación: 29 de marzo de 2017

Con fecha 22 de marzo de 2017, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2017) 2057 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen las sustancias activas “dienogest/etinilestradiol” indicados para el tratamiento del acné.

La Comisión Europea, después de considerar la Opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), pone de manifiesto la necesidad de modificar los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen “dienogest/etinilestradiol” indicados para el tratamiento del acné, sobre la base del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

#### **AMBITO DE APLICACIÓN**

Se modificarán las autorizaciones de comercialización nacionales de los medicamentos que contienen las sustancias activas “dienogest/etinilestradiol” indicados para el tratamiento del acné, 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 y prospecto 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 (enumerados en el [Anexo I](#) de la Decisión de la Comisión y en la Relación de “[Medicamentos Afectados](#)” publicados en la página web de la AEMPS), 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”.

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 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. Justificante de pago de tasas.
3. Propuesta de textos en formatos Word (versiones limpias y con cambios marcados) y PDF (versiones limpias).
4. Decisión de la Comisión correspondiente.
5. Una declaración que indique que la información del producto (ficha técnica, prospecto y etiquetado) propuesta es idéntica, en lo que se refiere a las secciones afectadas, a la Decisión de la Comisión.

La tasa a aplicar por medicamento estará acorde a lo recogido en el artículo 123.6 del [Real Decreto Legislativo 1/2015](#). Las modificaciones de la autorización de un medicamento, que sean consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y que no conlleven actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.19.

La presentación de la solicitud de modificación Tipo IAIN se debe realizar en el plazo máximo que figura en el campo “Fecha de implementación”, en la tabla activa.



Las solicitudes se presentarán según el procedimiento por el que se autorizó el medicamento.

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