

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2017) 7941 final, de fecha 23.11.2017, RELATIVA A LOS AGENTES DE CONTRASTE QUE CONTIENEN GADOLINIO, Y QUE INCLUYEN EN SU COMPOSICIÓN UNA O VARIAS DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS “ÁCIDO GADOBÉNICO, ÁCIDO GADOPENTÉTICO, ÁCIDO GADOTÉRICO, ÁCIDO GADOXÉTICO, GADOBUTROL, GADODIAMIDA, GADOTERIDOL Y GADOVERSETAMIDA”. Nº EMA: EMEA/H/A-31/1437

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2017

Con fecha 23 de noviembre de 2017, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2017) 7941 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los agentes de contraste de uso humano que contienen gadolinio, y que incluyen en su composición una o varias de las sustancias activas “ácido gadobénico, ácido gadopentético, ácido gadotérico, ácido gadoxético, gadobutrol, gadodiamida, gadoteridol y gadoversetamida”.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CHMP mostró su acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos para la recomendación. Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictámen del CMDH, por el que se pone de manifiesto que, en interés de la Unión, sobre la base del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, debe adoptarse una decisión que modifique las autorizaciones de comercialización de los medicamentos a los que se hace referencia en el anexo IA.

AMBITO DE APLICACIÓN

Se modificarán las autorizaciones de comercialización nacionales autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de los agentes de contraste que contienen gadolinio incluidas en el Anexo IA.

- La lista actualizada de los agentes de contraste afectados por la presente Decisión de la Comisión (anexo IA) 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 Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por esta Decisión (enumerados en el Anexo IA de la Decisión de la Comisión y actualizados en la relación de “Medicamentos afectados” publicados en la página web de la AEMPS), deben presentar una solicitud de modificación **Tipo IB C.I.1.a.** “Cambio o cambios en el resumen de las 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”.

La solicitud de modificación Tipo IB se presentará 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 debe ir acompañada de la siguiente documentación:

1. Carta de presentación.
2. Justificante de pago de tasas.
3. Los textos propuestos para los medicamentos afectados por la implementación de la Decisión de Ejecución de la Comisión, se podrán enviar siguiendo las instrucciones descritas en la [Nota informativa Referencia: SG, 7/ 2017](#) y posterior desarrollo, para la puesta en marcha de la presentación de propuestas de textos aplicables a traducciones de procedimientos europeos y textos de registros nacionales a través de la herramienta de fraccionamiento.



4. Decisión de la Comisión correspondiente.
5. Una declaración que indique que la información del producto (ficha técnica y prospecto) 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”

El importe de la tasa se actualiza anualmente en el [documento Tasas AEMPS](#), acorde con la [Ley 3/2017](#), de 27 de junio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2017, artículo 64. uno (B.O.E. nº 153, 28-6-2017).

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

La solicitud se presentará según el procedimiento por el que se haya autorizado 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.