

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO para la IMPLEMENTACIÓN NACIONAL de la Decisión de Ejecución de la Comisión, de fecha de 9 de septiembre de 2025, relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, para los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “AZITROMICINA PARA USO SISTÉMICO” (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1532)

Fecha de publicación: 26 de septiembre de 2025

Con fecha de 9 de septiembre de 2025, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión (2025)6251 relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa azitromicina para uso sistémico.

La Comisión Europea, después de considerar el dictamen del CHMP, pone de manifiesto la necesidad de modificar los términos de las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos que contienen la sustancia activa azitromicina para uso sistémico, en el interés de la Unión, sobre la base del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, contemplados en el Anexo I de la citada Decisión de la Comisión, con base de las conclusiones científicas que se recogen en el Anexo II.

AMBITO DE APLICACIÓN

Esta Decisión de Ejecución de la Comisión concierne a todas las autorizaciones nacionales de comercialización de medicamentos que contengan “azitromicina para uso sistémico” emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- La lista actualizada de medicamentos afectados por esta Decisión de la Comisión se recoge en la tabla incluida en el campo “Medicamentos Afectados” de la tabla activa.
- Las autorizaciones nacionales de comercialización se modificarán para incorporar los cambios de la ficha técnica y prospecto que figuran en el

Anexo III de la citada Decisión de la Comisión, publicado en la página web de la Comisión Europea¹.

- Se tendrán en cuenta disposiciones que se incluyen en el **Anexo II** (Conclusiones científicas) y en el **Anexo IV** (Condiciones de las autorizaciones de comercialización) si procede.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN

Las recomendaciones para la presentación de estas solicitudes se encuentran descritas en el procedimiento general de la AEMPS para la implementación Arbitrajes de la Unión².

Los Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por esta Decisión (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”, con objeto de implementar el texto del arbitraje en la información del producto³.

En el caso de que sea necesario aportar nuevos datos adicionales, se deberá presentar una variación **Tipo II C.I.1.c.**

Se recuerda a los Titulares de Autorizaciones de Comercialización que deben utilizar el procedimiento obligatorio Worksharing para presentar sus modificaciones en los casos en los que aplique, conforme a lo descrito en las *Best Practice Guides*.

Dado que el resultado de las secciones 4.1, 4.2 y 5.1 del resumen de las características del producto puede ser diferente para los medicamentos autorizados en distintos Estados miembros, se recomienda presentar una solicitud de worksharing para la adaptación completa de la información del producto en las secciones 4.3-4.9 y 5.2-5.3, y presentar por separado la redacción adaptada para las indicaciones y recomendaciones de dosificación aprobadas; o bien presentar los procedimientos de worksharing

¹ [Azithromycin - EMEA-H-A-31-1532 - Annex I-II-III](#)

² [“Procedimiento para la implementación nacional de los Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia \(PRAC\) derivados de arbitrajes art. 31 y art. 107i \(decies\) de la Directiva 2001/83/CE”.](#) [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh.pdf?x73797>

para las secciones 4 y 5 completas del SmPC en aquellos Estados miembros en los que las indicaciones actualmente aprobadas sean similares o idénticas. Por ejemplo, las mismas indicaciones pueden incluirse en la misma solicitud de worksharing.⁴

El plazo para su presentación es máximo de 10 días, a contar desde la fecha de publicación de este procedimiento específico.

⁴ [2025_07_CMDh_Minutes.pdf](#)

Dichas variaciones se presentarán según lo establecido en el Reglamento Delegado 2024/1701 de la Comisión,, en el Documento de la Comisión Europea ‘Directriz de Variaciones’⁶, y en las recomendaciones nacionales pertinentes, incluyendo la nota informativa de solicitud electrónica⁷ y deberá 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 la Comisión, que se presentaran siguiendo las instrucciones descritas en la Nota informativa Referencia: SG 7/ 2017⁸.
4. Copia de la Decisión de la Comisión correspondiente.
5. Una declaración que indique que la información del producto (ficha técnica y prospecto) propuesta es idéntica a la Decisión de la Comisión, en lo que se refiere a las secciones afectadas, y que no se incluye ningún otro cambio adicional en la información del medicamento.

La cuantía de la **TASA** a pagar estará acorde a lo recogido en la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias.

⁶ Comunicaciones procedentes de las Instituciones, Órganos y Organismos de la Unión Europea. 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) n° 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”.

[Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea. 2013. Disponible en:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802(04)&from=EN)

⁷ Implementación del Formulario de solicitud electrónico “Electronic Application Form” (eAF) para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios”.

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2016. Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2016/ni-aemps_03-2016-implementacion-electronic-application-form/

⁸ “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”.

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2017. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/cambios-en-la-presentacion-de-traduccion-de-procedimientos-europeos-y-de-registros-nacionales/>



Asimismo, la solicitud de variación debe presentarse por el procedimiento de registro por el que se haya autorizado el medicamento (Reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional).

Se recuerda a los TACs que la no presentación de las modificaciones en el plazo establecido podrá dar lugar a la suspensión y/o revocación de la autorización de comercialización de oficio por parte de la AEMPS.