



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

### **PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2014) 4351 final, de fecha 23.6.2014, EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA “ZOLPIDEM”.**

---

Con fecha 23 de junio de 2014, la Comisión Europea, después de tener en cuenta la Recomendación del PRAC y la Opinión del CHMP, y en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, publicó la Decisión de ejecución sobre la modificación, de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa zolpidem.

#### **AMBITO DE APLICACIÓN**

El procedimiento se aplicará a los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que contienen como principio activo zolpidem.

- ♦ La lista de medicamentos afectados por esta Decisión de la Comisión se recoge en la tabla anexada al campo “Medicamentos Afectados” de la [tabla activa](#).
- ♦ las modificaciones de la Ficha Técnica y Prospecto que deberán ser utilizadas para proceder a la modificación de estos documentos, se describen en el Anexo III que se encuentra en la [página web de la Comisión Europea](#).

#### **PROCEDIMIENTO GENERAL DE IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA COMISIÓN**

El [Procedimiento general](#) se describe en el documento “PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN 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”.

Los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por la presente Decisión, deberán 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”, 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) n o 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 modificación Tipo IAin debe ir acompañada de la siguiente documentación:

1. Carta de presentación.
2. Formulario de solicitud de variación de una autorización de comercialización.
3. Justificante de pago de tasas.
4. Propuesta de textos en formatos Word (versiones limpias y con cambios resaltados) y PDF (versiones limpias).
5. Referencia a la Decisión de la Comisión correspondiente.
6. Una declaración que indique que el resumen propuesto de las características del producto, etiquetado o prospecto es idéntico, en lo que se refiere a las secciones afectadas, al que se adjunta 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 el artículo 59 de la [Ley 10/2013](#) de 24 de julio, que modifica el artículo 111 de la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La presentación de la solicitud de modificación se deberá realizar en el plazo máximo que figura en la “Fecha de implementación” que aparece en la tabla activa.

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.