



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

CORRECCIÓN A LA IMPLEMENTACIÓN DEL ARBITRAJE EN BASE AL ARTÍCULO 30 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE, PARA LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO ZINACEF Y NOMBRES ASOCIADOS, QUE CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA “CEFUROXIMA DE SODIO” (DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2015) 9604 final, de fecha 15.12.2015; EMEA/H/A- 30/1158).

Fecha de publicación: 11 de abril de 2016

La Comisión Europea ha publicado en su página web la Decisión de la Comisión C(2015) 9604 final, de fecha 15.12.2015, que corrige la Decisión C(2012) 6401 final, relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos de uso humano “Zinacef y nombres asociados”, que contienen la sustancia activa “Cefuroxima (cefuroxima de sodio)”.

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24221.htm>

En este sentido, se detecta un error en la sección 3. del prospecto, incluido en la citada Decisión. El redactado que debe figurar en esta sección del prospecto, en la subsección “Adultos y adolescentes”, es el siguiente:

“Adultos y adolescentes

750 mg a 1,5 g de cefuroxima sódica dos, tres o cuatro veces al día.”

En consecuencia, se solicita a los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización afectados por la presente rectificación que corrijan el texto del prospecto en la primera actividad regulatoria disponible o bien, en caso de no estar prevista, mediante subsanación de errores. Cuando proceda, se realizará en coordinación con el EMR.