

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2019) 4111 final, de fecha 27.05.2019, CON BASE EN EL ARTÍCULO 30 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE, RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LAS SUSTANCIAS ACTIVAS “(HIDROCLORURO DE) ARTICAÍNA + (TARTRATO DE) EPINEFRINA” (Nº EMA: EMEA/H/A-30/1461)

Fecha de publicación: 5 de junio de 2019

Con fecha 27 de mayo de 2019, la Comisión Europea publicó la [Decisión de Ejecución de la Comisión C\(2019\) 4111 final](#), relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen las sustancias activas “(hidrocloruro de) articaína + (tartrato de) epinefrina”.

La Comisión Europea, después de considerar la Opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), pone de manifiesto la necesidad de armonizar las decisiones divergentes relativas a la autorización de “(hidrocloruro de) articaína + (tartrato de) epinefrina”. en distintos Estados miembros de la Unión, sobre la base del artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE.

AMBITO DE APLICACIÓN

Se modificarán las autorizaciones de comercialización nacionales de los medicamentos que contienen “(hidrocloruro de) articaína + (tartrato de) epinefrina” 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, etiquetado 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:

- **Incluidos** en el “**Anexo I**” de la Decisión de la Comisión, deben presentar una solicitud de modificación **Tipo IA in 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”.
- **No incluidos** en el “**Anexo I**” de la Decisión de la Comisión, pero que son titulares de medicamentos con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos (incluidos en la relación de “**Medicamentos Afectados**” por esta Decisión de la Comisión y publicados en la tabla activa), deben presentar una solicitud de modificación **Tipo IB C.I.1.b.** “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, b) El medicamento no está incluido en el ámbito definido en el procedimiento, pero el cambio o cambios aplican el resultado de este y no es necesario que el titular de la autorización de comercialización presente nuevos datos complementarios”.

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 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. Referencia a la Decisión de la Comisión correspondiente.
5. Una declaración que indique que la información del producto propuesta es idéntica a la Decisión de la Comisión que se implementa.

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 6/2018, de 4 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, artículo 86. uno (B.O.E. nº 161, 4-7-2018).

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. La presentación de la solicitud de modificación **Tipo IB** se debe realizar en el plazo máximo de 90 días, a contar desde la fecha de publicación de la Decisión de la Comisión correspondiente.

Para facilitar la preparación de las solicitudes de variación, en la columna “Procedimiento específico” de la tabla activa se adjuntan un documento que contiene los “modelos” de Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto, de acuerdo con la Decisión de la Comisión que aplica.

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.