

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

### **Procedimiento para la IMPLEMENTACIÓN NACIONAL de la DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2020) 4718 final, de fecha 7.7.2020, de medicamentos para uso humano que contienen 'FLUOROURACILO y sustancias afines (CAPECITABINA, TEGAFUR y FLUCITOSINA)'. (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1481)**

Fecha de publicación: 21 de julio de 2020

---

Con fecha 7 de julio de 2020, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2020) 4718 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que incluyen 'FLUOROURACILO y sustancias afines (CAPECITABINA, TEGAFUR y FLUCITOSINA)'.

La Comisión Europea, después de considerar el dictamen del CHMP, pone de manifiesto la necesidad de modificar los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen las sustancias activas 'FLUOROURACILO y sustancias afines (CAPECITABINA, TEGAFUR y FLUCITOSINA)', en interés de la Unión, sobre la base del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

### **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Esta Decisión de la Comisión concierne a todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contengan 'FLUOROURACILO y sustancias afines (CAPECITABINA, TEGAFUR y FLUCITOSINA)' emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- La lista de medicamentos afectados por esta Decisión de Ejecución 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 Europea<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Decisión de Ejecución de la Comisión C(2020) 4718 final, de fecha 7 de julio de 2020, relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen 'Fluorouracilo y sustancias afines (capecitabina, tegafur y flucitosina)'.

[Internet]. Comisión Europea 2020. Disponible en:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27122.htm>

## 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 Unión<sup>2</sup>.

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”, por incumplimiento de la condición 1 (la modificación implica una adaptación en función de la forma farmacéutica y vía de administración por parte de la autoridad competente), con objeto de implementar el texto del arbitraje en la información del producto<sup>3</sup>.

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

---

<sup>2</sup> “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>

<sup>3</sup> “Q&A – List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008)”

[internet]. CMDh. 2020. Disponible en: [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2\\_009\\_Rev56\\_05\\_2020\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2_009_Rev56_05_2020_clean_-_QA_on_Variations.pdf)

Dicha variación se presentará según lo establecido en el Reglamento (CE) 1234/2008<sup>4</sup>, en el Documento de la Comisión Europea “Directriz de Variaciones”<sup>5</sup>, y en las recomendaciones nacionales pertinentes, incluyendo la nota informativa de solicitud electrónica<sup>6</sup> 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/ 2017<sup>7</sup>.
4. Copia de la Decisión de la Comisión correspondiente.
5. Una declaración que indique que la información del producto (ficha técnica, etiquetado 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.

---

<sup>4</sup> Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.

[Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea. 2008. Disponible en:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2008\\_1234/reg\\_2008\\_1234\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2008_1234/reg_2008_1234_es.pdf)

<sup>5</sup> 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) 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”.

[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)

<sup>6</sup> “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/notas-informativas/laaemps/2016/ni-aemps\\_03-2016-implementacion-electronic-application-form/](https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/laaemps/2016/ni-aemps_03-2016-implementacion-electronic-application-form/)

<sup>7</sup> “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/>



La cuantía de la tasa a pagar estará acorde a lo recogido en el epígrafe 1.19 del artículo 123.6 del Real Decreto Legislativo 1/2015<sup>8</sup> y al documento de tasas de la AEMPS<sup>9</sup>, y se corresponde con un importe de 373,85 €.

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).

Además, es importante que los TACs tengan en cuenta que si para implementar los textos del arbitraje es necesario una adaptación al medicamento de referencia, deben presentar una variación tipo **IB C.I.2.a** de forma agrupada.

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

---

<sup>8</sup> Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. “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”.

[Internet]. Boletín Oficial del Estado. 2015. Disponible en:  
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>

<sup>9</sup> 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, 4-7-218).

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2018. Disponible en:  
<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/tasas/relaciontasas/>