

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO para la IMPLEMENTACIÓN NACIONAL en relación a los medicamentos que contienen 'PSEUDOEFEDRINA' (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1526)

Fecha de publicación: 5 de abril de 2024

Con fecha 4 de abril de 2024, la Comisión Europea, teniendo en cuenta la recomendación del Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC) y del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMHP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) del 30/11/2023 y 25/01/2024 respectivamente, emitió la decisión sobre la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen el principio activo "pseudoefedrina"

AMBITO DE APLICACIÓN

Este dictamen concierne a todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contengan "pseudoefedrina", emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- La lista de medicamentos afectados se recoge en la tabla incluida en el campo “Medicamentos Afectados”
- 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 Decisión de la Comisión, publicado en la página web de la EMA¹.

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 este dictamen (actualizados en la relación de “Medicamentos afectados”, publicados en la página web de la AEMPS), deben presentar una solicitud de modificación **Tipo IA 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” para la actualización de la Información de producto (ficha técnica, prospecto y etiquetado), en el caso en que los textos se puedan incluir de manera directa en los textos previamente autorizados.

Dicha variación se presentará según lo establecido en el Reglamento (CE) 1234/2008³, en el Documento de la Comisión Europea “Directriz de

¹ Modificaciones de las secciones relevantes de la Información del Producto.
https://www.ema.europa.eu/es/documents/referral/pseudoephedrine-containing-medicinal-products-article-31-referral-annex-iii_es.pdf

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>

³ 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:

Variaciones”⁴, y en las recomendaciones nacionales pertinentes, incluyendo la nota informativa de solicitud electrónica⁵ 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. Se presentarán siguiendo las instrucciones descritas en la Nota informativa Referencia: SG 7/ 2017⁶.
4. Copia de la Decisión de la Comisión Europea.
5. Una declaración que indique que la información del producto (ficha técnica, etiquetado y prospecto) propuesta es idéntica a lo establecido en el arbitraje en lo que se refiere a las secciones afectadas, y que no se incluye ningún otro cambio adicional en la información del producto.

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

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2008_1234/reg_2008_1234_es.pdf

⁴ 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)

⁵ “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/

⁶ “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/>



solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias.

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 suspensión y/o revocación de la autorización de comercialización de oficio por parte de la AEMPS.