

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

Cefuroxima (uso intracameral)

Fecha de publicación: 27/02/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 15/05/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Sección 4.2

Modo de administración

Tras su reconstitución, X debe administrarse mediante inyección intraocular en la cámara anterior del ojo (uso intracameral), por parte de un cirujano oftalmólogo, en las condiciones de asepsia recomendadas para la cirugía de la catarata. **Para la reconstitución de X, solamente podrá usarse una solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) (ver sección 6.6)**

Sección 4.8

Edema macular (frecuencia no conocida)

Prospecto

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



Sección 4

Edema macular (visión borrosa o distorsionada cerca o en el centro de su campo de visión)
(frecuencia no conocida)

Etiquetado

ESPECIFICACIONES QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{CAJA DE CARTÓN}

Tras la reconstitución con 5 ml de disolvente **[solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %)]**,
0,1 ml de solución contiene 1 mg de cefuroxima.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/January_2019_CMDh_Press_Release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm