

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

Fecha de publicación actualizada: 19-03-2019

Tipo de variación (marcada en negrita):

- **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 mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación actualizada: 19-05-2019

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.

ACTUALIZACIÓN PSUR Follow-up (PSUFU) B

Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del medicamento

Los cambios a incluir en FT y PP los pueden encontrar en los siguientes link:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/02_2019_CMDh_press_release.pdf

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/P_SUR/PSUFU/Atorvastatin_PSUFU_AR_2019_02.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