

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen OXIDO NITROSO,OXIDO NITROSO/OXÍGENO**

**Fecha de publicación: 28.03.2018**

**Fecha de publicación actualizada: 16.05.2019**

**Fecha de implementación: 28.06.2019**

En relación a la publicación realizada con fecha **28.03.2018** en la que el PRAC consideró que no había que actualizar el prospecto, el CMDh ha acordado implementar posteriormente cambios en el mismo.

Por tanto, para realizar los cambios oportunos deber presentar:

- Para medicamentos nacionales: Corrección de errores
- Para medicamentos por RM/DC en dónde España sea EMR: Art. 61.3

Los cambios deberán presentarse sobre el prospecto actualmente autorizado y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de prospecto.

Los cambios a incluir en PP los pueden encontrar en el/los siguientes links:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/cmdh\\_pressreleases/2019/03\\_2019\\_CMDh\\_press\\_release\\_Corr.1.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2019/03_2019_CMDh_press_release_Corr.1.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)