

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

Fecha de publicación: 14-07-2022

Tipo de variación (marcada en negrita):

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.**
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

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

Fecha de implementación: 30-09-2022

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)

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 el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/P SUR/PSUR_WS_procedures/Gabapentin - 2022_03 - PSUR-FU.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/P SUR/PSUR_WS_procedures/Gabapentin_-_2022_03_-_PSUR-FU.pdf)

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMD h_press_release - March_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMD h_press_release_-_March_2022.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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Questions_Answers/CMDh_13_2_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf