

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

**TOXINA BOTULÍNICA TIPO A**

**Fecha de publicación:** 19.10.2022

**Tipo de variación:**

- **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\*: 29.12.2022**

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.

**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**

1.- Se recomiendan los siguientes cambios en la información del producto de **VISTABEL** (texto nuevo **subrayado y en negrita**)

Sección 4.8 Líneas de la frente y líneas glabellares con o sin patas de gallo

Sistema de Clasificación de Órganos: Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Término preferente: **Signo de Mefisto (elevación lateral de las cejas)**

Frecuencia: **Frecuentes**

Sección 4.8 Líneas glabellares

Sistema de Clasificación de Órganos: Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Término preferente: **Signo de Mefisto (elevación lateral de las cejas)**

Frecuencia: **Poco frecuentes**

2.- Se recomienda actualizar la información del producto de **BOTOX** (texto nuevo **subrayado y en negrita**):

Sección 4.8 Migraña crónica

Sistema de Clasificación de Órganos: Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Término preferente: **Signo de Mefisto (elevación lateral de las cejas)**

Frecuencia: **No conocida**

## PROSPECTO

1.- Se recomiendan los siguientes cambios en la información del producto de **VISTABEL** (texto nuevo **subrayado y en negrita**)

Sección 4 Posibles efectos adversos

**Inyecciones para la mejoría temporal de la líneas de la frente y las líneas verticales entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo, tratadas con o sin las patas de gallo.**

Frecuentes: **Signo de Mefisto (elevación de la parte exterior de las cejas)**

**Inyecciones para la mejoría temporal de las líneas verticales entre las cejas**

Poco frecuentes: **Signo de Mefisto (elevación de la parte exterior de las cejas)**

2.- Se recomienda actualizar la información del producto de **BOTOX** (texto nuevo **subrayado y en negrita**):

Sección 4 Posibles efectos adversos

**Inyecciones en la cabeza y el cuello para el tratamiento de la cefalea en pacientes que padecen migraña crónica**

No conocida: **Signo de Mefisto (elevación de la parte exterior de las cejas)**

### NOTA IMPORTANTE:

Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen toxina botulínica tipo A y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

**A la hora de realizar las modificaciones de los textos, tener en cuenta si su producto se adapta a VISTABEL o a BOTOX antes de introducir los cambios.**

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2022/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_September\\_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_September_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](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\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)