



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

VALRPOATO

Fecha de publicación: 19.12.2023

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - o **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*: 02.02.2024

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 deben introducirse en las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización de medicamentos que contengan el principio activo valproato afectadas por el informe final PASS impuesto de forma no intervencionista

El titular o los titulares de la autorización de comercialización modificarán la(s) condición(es) siguiente(s) (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto ~~eliminado tachado~~)

Estudio observacional para evaluar e identificar las mejores prácticas para el cambio de valproato en la práctica clínica (VALNAC09344)	Presentación de protocolo	En 30 Nov 2018
Estudio realizado por un consorcio de TACs	Primer informe interno	A los 12 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio.

	Informe final del estudio	A partir de ese momento, se presentarán al PRAC informes provisionales semestrales durante los 2 primeros años. A los 48 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio.
--	---------------------------	---

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - November 2023 \(hma.eu\)](http://hma.eu/CMDh_press_release_-_November_2023)

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_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf