

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

**MICOFENOLATO DE MOFETILO
ÁCIDO MICOFENÓLICO**

Fecha de publicación: 01.03.2024

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 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*: 09.05.2024

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 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 O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

MICOFENOLATO DE MOFETILO

- Sección 4.6

[...]

Lactancia

~~En ratas lactantes se ha demostrado que el micofenolato mofetilo se elimina en la leche. No se sabe si esta sustancia se elimina en la leche humana.~~ **Los datos limitados demuestran que el ácido micofenólico se excreta en la leche materna humana.** <Product name> está contraindicado en mujeres durante el periodo de lactancia, debido al riesgo potencial de reacciones adversas graves al **ácido micofenólico** ~~micofenolato mofetilo~~ en niños lactantes (ver sección 4.3).

ÁCIDO MICOFENÓLICO

- Sección 4.6

[...]

Lactancia:

~~En ratas lactantes se ha demostrado que el micofenolato mofetilo se elimina en la leche. No se sabe si esta sustancia se elimina en la leche humana.~~ **Los datos limitados demuestran que el ácido micofenólico se excreta en la leche materna humana.** <Product name> está contraindicado en mujeres durante el periodo de lactancia, debido al riesgo potencial de reacciones adversas graves al ácido micofenólico en niños lactantes (ver sección 4.3).

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

[CMDh press release - January 2024.pdf \(hma.eu\)](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm