

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

**Fecha de publicación: 21-06-2024**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)
  - **Otras recomendaciones CMDh: IB (C.I.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\*: 21-09-2024**

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.

### **ACTUALIZACIÓN CMDh**

#### **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:

[CMDh minutes - April 2024 \(hma.eu\)](https://hma.eu/CMDh%20minutes%20-%20April%202024)



La información relativa a la reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - April 2024 \(hma.eu\)](http://hma.eu)

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)