

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

Fecha de publicación: 06-02-2024

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 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*: 06-04-2024

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 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:

[CMDh Minutes December 2023 \(hma.eu\)](https://hma.eu/CMDh_Minutes_December_2023)



NOTA ACLARATORIA

Esta publicación ha sido actualizada por recomendación del CMDh, ante las dudas planteadas por el PSUSA furosemida/ espirolactona. Esta variación afecta a todos los medicamentos que contienen furosemida para formulaciones orales y debe incluirse el texto que se adjunta según Minutos del CMDh de diciembre de 2023.

La información relativa a la reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - November 2023 \(hma.eu\)](https://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2023/11/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