



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL DE LAS DECISIONES DE LA COMISIÓN EUROPEA RELACIONADAS CON LAS OPINIONES DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP) DERIVADOS DE ARBITRAJES art. 30 y art. 31 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE Y art. 29 del REGLAMENTO(CE) 1901/2006

Fecha de publicación: 28 de octubre de 2014

Los procedimientos descritos en el presente documento se aplicarán a partir de la fecha de publicación del mismo.

ARBITRAJES

El objeto de este documento es definir el procedimiento que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) va a seguir para la ejecución de las Decisiones de la Comisión Europea, relacionadas con las opiniones del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) en aplicación de los artículos 30 y 31 (que no deriven de farmacovigilancia/PRAC) de la Directiva 2001/83/CE modificada y del artículo 29 del Reglamento (CE) 1901/2006 sobre medicamentos pediátricos.

Este procedimiento complementa al publicado en la página web de la AEMPS, con fecha 19 de marzo de 2014 denominado "[Procedimiento para la implementación nacional de los acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia \(PRAC\) derivados de arbitrajes art. 31 y art. 107i \(decies\) de la directiva 2001/83/CE](#)".

Con ambos procedimientos se aborda la implementación nacional de los arbitrajes en base a los artículos 30, 31 (calidad, seguridad/farmacovigilancia y eficacia) y 107i (decies) (seguridad) de la Directiva 2001/83/CE y 29 del Reglamento (CE) 1901/2006.



El artículo 30 de la Directiva 2001/83/EC establece que los Estados Miembros, la Comisión Europea, los solicitantes o los Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TACs) pueden referir los problemas al CHMP, cuando un medicamento haya sido objeto de varias solicitudes de Autorización de Comercialización (AC) presentadas de conformidad con los artículos 8, 10, 10 *bis*, 10 *ter*, 10 *quarter* y 11, y los Estados Miembros hayan adoptado decisiones divergentes en relación con la autorización de comercialización, la suspensión o la revocación de esta. Los arbitrajes artículo 30 tienen como finalidad eliminar las divergencias y adoptar posiciones armonizadas en la Unión Europea.

El artículo 31 de la Directiva 2001/83/EC establece que los Estados Miembros, la Comisión Europea, los solicitantes o los Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TACs) pueden referir asuntos específicos, no derivados de la evaluación de datos de farmacovigilancia, al CHMP, cuando existen casos en los que los intereses de la Unión Europea estén implicados.

El artículo 31 podrá aplicarse a un solo medicamento, a un grupo de medicamentos o a una clase terapéutica y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) podrá limitar el procedimiento a determinadas partes específicas de la autorización.

El artículo 29 del Reglamento (CE) 1901/2006 establece que para los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, y que estén protegidos por un Certificado de Protección Suplementario (CPS) o por una patente que lo cualifique para un CPS, se podrá presentar, mediante un procedimiento de arbitraje, una solicitud de autorización de nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas (extensiones de línea) y nuevas vías de administración, para uso pediátrico.

En todos los casos y como resultado de la evaluación, el CHMP emitirá una **Opinión**. En base a esta Opinión la Comisión Europea emite una **Decisión de Ejecución de la Comisión**, que va destinada a los Estados Miembros.

Los Estados Miembros tienen obligación legal de ejecutar las Decisiones de la Comisión y otorgarán, cuando proceda, una nueva autorización de comercialización.

CONTENIDO DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN.

La Decisión de Ejecución de la Comisión está integrada, en general, por los siguientes documentos:

- Presentación de la Decisión, donde se proporciona información general sobre el procedimiento, y se incluye el resultado del mismo.
- Anexo I. Lista de medicamentos afectados en los Estados Miembros indicando el nombre, formas farmacéuticas, dosis, vías de administración y TACs.



- Anexo II. Conclusiones científicas y motivos para el mantenimiento, modificación, suspensión, revocación o rechazo de la renovación de la autorización de comercialización.
- Anexo III. Modificación de las secciones relevantes de la Ficha Técnica, Prospecto y/o Etiquetado.
- Anexo IV. Las Decisiones de la Comisión que incluyan este Anexo IV, contemplan las condiciones para el levantamiento de la suspensión o cualquier otro tipo de condición u obligación impuesta a las Autorizaciones de Comercialización.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (IMPLEMENTACIÓN).

Tras la publicación de una Decisión de Ejecución, la AEMPS procederá a la publicación en la página web, sección “Industria”, “Registro de medicamentos”, de una Nota Informativa informando sobre la actualización de la [tabla activa](#).

La tabla activa anteriormente denominada “Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Recomendaciones del PRAC”, pasa a denominarse “Arbitrajes de la Unión Europea: Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con el CHMP y el PRAC. Medicamentos de Uso Humano”, con objeto de incluir tanto los acuerdos del CMDh, como todas las Decisiones de la Comisión Europea, independientemente del origen de las mismas.



La tabla activa contiene los siguientes campos:

Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Welcome

Buscar

[Mapa Web](#) [Contactar](#) [Enlaces](#)

La AEMPS **Medicamentos de uso humano** Medicamentos veterinarios Productos sanitarios Cosméticos e higiene Industria

Inicio » Medicamentos de uso humano

Arbitrajes de la Unión Europea: Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con el CHMP y el PRAC.
Medicamentos de Uso Humano

Asunto	Principio(s) activo(s) afectado(s)	Procedimiento específico	Medicamentos Afectados	Fecha implementación
Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 7147 final, de fecha 30 de septiembre de 2014, en relación con levonorgestrel	ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA QUE CONTIENEN LEVONORGESTREL	Procedimiento levonorgestrel	Relación de medicamentos	14/11/2014
Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 6263 final, de fecha 1 de septiembre de 2014, que corrige la Decisión C (2014) 5113 final, en relación con domperidona.	DOMPERIDONA	Procedimiento domperidona	Relación de medicamentos	03/10/2014
Acuerdo del CMDh, de fecha 23 de julio de 2014, en relación con los medicamentos que contienen metadona para administración por vía oral y que incluyen providona en su composición	METADONA	Procedimiento metadona	Relación de medicamentos	30/09/2014
Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 6371 final, de fecha 4 de septiembre de 2014, en relación con los medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (IECA/ARA II)	IECA/ARA II	Procedimiento IECA/ARA II	Relación de medicamentos	30/09/2014
Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 6383 final, de fecha 4 de septiembre de 2014, en relación con diacereína	DIACEREÍNA	Procedimiento diacereína	Relación de medicamentos	26/09/2014
Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 5113, de fecha 14 de julio de 2014, en relación con domperidona	DOMPERIDONA	Procedimiento domperidona	Relación de medicamentos	31/07/2014
Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 4351, de fecha 23 de junio de 2014, en relación con zolpidem	ZOLPIDEM	Procedimiento zolpidem	Relación de medicamentos	17/07/2014
Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 307, de fecha 16 de enero de 2014, en relación con los Anticonceptivos Hormonales Combinados (AHCs)	ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS (AHCs)	Procedimiento AHCs	Relación de medicamentos	26/01/2014
Acuerdo del CMDh, de fecha 13 de junio de 2013, en relación con las restricciones del uso de la codeína para el tratamiento del dolor en niños	CODEÍNA	Procedimiento codeína	Relación de medicamentos	01/10/2013

[Procedimientos Generales de Implementación de Arbitrajes](#)
EMA: Referrals
CE: Commission Decisions

Aplicación para dispositivos móviles de la AEMPS con información de medicamentos de uso humano

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Gua de navegació | Aviso legal | Accesibilidad

Se adjuntan ejemplos de la información que contiene la tabla activa.

1. **Asunto:** Contiene el tipo de documento a implementar. En este campo se incluirá, el link a la página web de la Comisión Europea, donde aparece la Decisión de la Comisión correspondiente.

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25340.htm>

2. **Principio(s) activo(s) afectado(s).**

3. **Procedimiento específico:** incluye un documento específico para el(los) principio(s) activo(s) afectado(s), con información concreta sobre el tipo de modificación a solicitar y documentación que debe presentar el TAC a la AEMPS de acuerdo con el [Reglamento \(CE\) 1234/2008](#) de la Comisión de 24 de noviembre de 2008, la [Directriz sobre categorización de variaciones](#) o las Recomendaciones del CMDh para implementar las Decisiones de la Comisión tras la aplicación de un artículo 29 del Reglamento de pediátricos http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Guidance_Documents/Art_29/CMDh-019-2009_Rev2-Clean_2010_10.pdf.



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2014) 7147 final, de fecha 30.9.2014, RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE SE UTILIZAN COMO ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA, QUE CONTIENEN LEVONORGESTREL.

Fecha de publicación: octubre 2014

Con fecha 30 de septiembre de 2014, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 7147 final, relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano, que se utilizan como anticonceptivos de emergencia, que contienen la sustancia activa levonorgestrel.

La Comisión Europea, después de considerar la Opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) pone de manifiesto que, en interés de la Unión y en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, se debe tomar la decisión de modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen el principio activo antes mencionado.

AMBITO DE APLICACIÓN

Se modificarán las autorizaciones de comercialización (AC) nacionales de los medicamentos que contienen la sustancia activa levonorgestrel, autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con la indicación de anticonceptivo de emergencia.

- * La lista de medicamentos afectados por la presente Decisión de la Comisión se recoge en la tabla anexada al campo "Medicamentos Afectados" de la [tabla activa](#).
- * las modificaciones de la Ficha Técnica y Prospecto que se deben utilizar para proceder a la modificación de estos documentos, se describen en el Anexo III de la citada Decisión, publicada en la [página web de la Comisión Europea](#).

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN

El [Procedimiento general](#) aplicable en este caso, se describe en el documento "[PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL DE LAS DECISIONES DE LA COMISIÓN EUROPEA RELACIONADAS CON LAS OPINIONES DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO \(CHMP\) DERIVADOS DE ARBITRAJES, artículos 30 y 31 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE y Artículo 29 DEL REGLAMENTO \(CE\) 1901/2006](#)".

CORREO ELECTRÓNICO
smaem@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 01

Asimismo, este documento contendrá información sobre la tasa a pagar según el artículo 59 de la [Ley 10/2013](#) de 24 de julio, que modifica el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

4. **Medicamentos afectados:** incluye una tabla con la relación de medicamentos afectados por la Decisión.

En el caso de los artículos 30 esta tabla incluirá, además de el(los) medicamento(s) afectado(s) por la Decisión (Anexo I), aquellos otros medicamentos a los que se les pueda aplicar el arbitraje, como por ejemplo los genéricos del innovador armonizado.



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

RELACION DE MEDICAMENTO SAFECTADOS POR LA DECISION DE EJECUCION DE LA COMISION C(2014) 7147 final, de fecha 30.9.2014, EN EL MARCO DEL ARTÍCULO 31 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, QUE CONTIENEN LEVONORGESTREL, UTILIZADO COMO ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA.

Fecha de publicación: octubre 2014

Número de Registro	Nombre del Medicamento	Nombre del TAC
63738	NORLEVO 750 microgramos COMPRIMIDOS	CHIESI ESPAÑA, S.A.
67515	POSTINOR 1,5 mg COMPRIMIDO	MEDIIMPEX (UK) LTD
67770	NORLEVO 1500 microgramos COMPRIMIDO	CHIESI ESPAÑA, S.A.
78438	LEVODONNA 1,5 mg COMPRIMIDOS EFG	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.
78586	JULIRONA 1,5 mg COMPRIMIDO EFG	ACTAVIS GROUP PTC EHF
78802	CHRONO 1,5 mg COMPRIMIDO EFG	TEVA PHARMA S.L.U.
78873	LEVONORGESTREL MYLAN 1,5 mg COMPRIMIDO EFG	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.
78900	LEVONORGESTREL LUPIN 1,5 mg COMPRIMIDO EFG	LUPIN EUROPE LTD
78911	LEVONORGESTREL STADA 1,5 mg COMPRIMIDO EFG	LABORATORIO STADA, S.L.
78925	LEVONORGESTREL FAMY CARE 1,5 mg COMPRIMIDO EFG	FAMY CARE, LTD

CORREO ELECTRÓNICO

sin/haem@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28002 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 01

5. **Fecha de implementación:** Marca el final del plazo para la presentación de las modificaciones, cuando el(los) medicamento(s) está(n) incluido(s) en el ámbito definido del procedimiento de consulta de la Unión. Para el resto de los medicamentos incluidos en la tabla ver punto 1. "DECISIONES DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA QUE REQUIERAN LA MODIFICACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA, PROSPECTO Y/O ETIQUETADO".

La aplicación de la Decisión podrá dar lugar a la **modificación, suspensión, revocación** de la Autorización de Comercialización, o a una autorización de



comercialización para una **extensión de línea para uso pediátrico**, de las Autorizaciones de Comercialización ya existentes.



Estos procedimientos se describen a continuación:

1. DECISIONES DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA QUE REQUIERAN LA MODIFICACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA, PROSPECTO Y/O ETIQUETADO.

La AEMPS no enviará oficio de notificación de la Decisión a los Titulares de los medicamentos afectados por la misma.

Los TACs de los medicamentos afectados, presentarán una solicitud de modificación a la AEMPS.

En el campo “Procedimiento específico” de la [tabla activa](#) “Arbitrajes de la Unión Europea: Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con el CHMP y el PRAC. Medicamentos de Uso Humano” se incluye un documento con información detallada sobre el tipo de modificación que se debe solicitar y la documentación de soporte de acuerdo con el Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008 y la Directriz sobre categorización de variaciones.

Asimismo, se informará sobre la tasa a pagar con la solicitud de modificación, según el artículo 59 de la Ley10/2013 de 24 de julio, que modifica el artículo 111 de la Ley29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Para los medicamentos incluidos en el ámbito del procedimiento (Anexo I), la presentación de la solicitud se realizará en el plazo establecido en el campo “Fecha de implementación” de la tabla activa, y de conformidad con el Procedimiento por el que se aprobó el medicamento (Nacional, Reconocimiento Mutuo o Descentralizado).

En el caso de los artículos 30, los TACs de los medicamentos no incluidos en el ámbito del procedimiento, pero a los que aplica el arbitraje (medicamentos genéricos y licencias), presentarán, en los 90 días siguientes a la publicación de la Decisión de la Comisión, una solicitud de modificación para implementar el resultado del arbitraje, de conformidad con el Procedimiento por el que se aprobó el medicamento (Nacional, Reconocimiento Mutuo o Descentralizado).

Para facilitar la preparación de las solicitudes de variación, se adjuntarán los “modelos” de Ficha Técnica, Etiquetado y/o Prospecto, de acuerdo con la Decisión de la Comisión que aplique.

Dada la obligatoriedad legal de ejecutar las Decisiones de la Comisión, la no presentación de la modificación en los plazos establecidos podrá dar lugar a la suspensión y/o revocación de la Autorización de Comercialización.



2. DECISIONES DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA QUE REQUIERAN LA SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

En estos casos e independientemente del procedimiento por el que se aprobó el medicamento, la AEMPS iniciará el procedimiento de Suspensión de oficio de Acuerdo con el *Capítulo VII. Procedimiento de suspensión y revocación de la Autorización de Comercialización, artículo 68. Causas de suspensión y revocación, punto b y el artículo 69* del [Real Decreto 1345/2007](#).

Para medicamentos de Registro puramente Nacional, la AEMPS procederá al levantamiento de la suspensión temporal de la Autorización de Comercialización en el caso de que se hayan cumplido las condiciones establecidas a tal efecto.

En el caso de medicamentos autorizados por el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo o Procedimiento Descentralizado el levantamiento de la suspensión se realizará tras la comunicación del Estado Miembro de Referencia para proceder al levantamiento.

En el caso de que la Decisión de la Comisión de lugar a una suspensión de la Autorización de Comercialización **condicionada a la presentación de una modificación de la misma**, la AEMPS iniciará primero el Procedimiento de suspensión de oficio referido en el primer párrafo.

La Autorización de Comercialización se mantendrá en situación de suspensión temporal hasta que se proceda a la presentación y resolución de la modificación según el Procedimiento por el que se autorizó el medicamento. Tras la resolución de la modificación presentada, la AEMPS procederá al levantamiento de la suspensión temporal de la Autorización de Comercialización o a la revocación de la misma.

Las modificaciones se presentarán de acuerdo con el Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008 y la Directriz de la Comisión Europea sobre categorización de variaciones.

3. DECISIONES DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN QUE REQUIERAN LA REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

En estos casos, se seguirá el procedimiento establecido en el Capítulo VII, Procedimiento de suspensión y revocación de la Autorización de Comercialización, artículo 68. Causas de suspensión y revocación, punto b y el artículo 69 del Real Decreto 1345/2007, independientemente del procedimiento por el que se autorizó el medicamento

4. DECISIONES DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN QUE REQUIERAN UNA EXTENSIÓN DE LÍNEA PARA USO PEDIÁTRICO

La AEMPS no enviará oficio de notificación de la Decisión a los Titulares de los medicamentos afectados por la misma.

Los TACs de los medicamentos afectados presentarán a la AEMPS una solicitud de Autorización de Comercialización (extensión de línea).

En el campo “Procedimiento específico” de la [tabla activa](#) “Arbitrajes de la Unión Europea: Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con el CHMP y el PRAC. Medicamentos de Uso Humano” se incluye un documento con información detallada sobre la documentación de soporte que se debe presentar de acuerdo con las Recomendaciones del CMDh para implementar las Decisiones de la Comisión tras la aplicación de un artículo 29 del Reglamento de pediátricos *Doc. Ref.:*

CMDh/019/2009/Rev 2, October 2010

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Guidance_Documents/Art_29/CMDh-019-2009_Rev2-Clean_2010_10.pdf.

Asimismo, se informará sobre la tasa a pagar con la solicitud de modificación, según el artículo 59 la Ley 10/2013 de 24 de julio, que modifica el artículo 111 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

La presentación de la solicitud se realizará en el plazo establecido en el campo “Fecha de implementación” de la tabla activa, y de conformidad con el Procedimiento por el que se aprobó el medicamento original (Nacional, Reconocimiento Mutuo y Descentralizado).