



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE  
CONTIENEN “CODEÍNA”, INDICADA EN EL  
TRATAMIENTO DE LA TOS Y EL RESFRIADO EN  
PACIENTES PEDIÁTRICOS.  
ACUERDO DEL CMDh de fecha 22.04.2015.  
(Nº EMA: EMEA/H/A-31/1394)**

Fecha de publicación: 19 de junio de 2015

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Referencia: MUH, 17/2015

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación en su página web del Acuerdo del Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado-humano (CMDh), de fecha 22 de abril de 2015, en el marco del arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “codeína”, indicada en el tratamiento de la tos y el resfriado en pacientes pediátricos.***

La AEMPS informa de la publicación en su página web del Acuerdo del CMDh, de fecha 22 de abril de 2015, mediante la actualización de la [tabla activa](#) con los 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 informa a los titulares de las autorizaciones de comercialización nacionales afectados por el citado Acuerdo, de la obligatoriedad de presentar la solicitud de modificación correspondiente y según el [“Procedimiento de 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”](#).



## Referencias

1. [“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”](#). [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh.pdf>
2. [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](#). [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/home.htm>