



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE
CONTIENEN “ADRENALINA” PARA SU
ADMINISTRACIÓN MEDIANTE AUTOINYECTORES.
DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2015) 5886 final,
de fecha 14.8.2015**

Fecha de publicación: 27 de agosto de 2015

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

Referencia: MUH, 22/2015

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación en su página web, sección Arbitrajes de la Unión Europea, de la Decisión de la Comisión C(2015) 5886 final, de fecha 14 de agosto de 2015, en el marco de un arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, relativa a las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa “adrenalina” para su uso mediante autoinyectores.

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de la Comisión C(2015) 5886 final, de fecha 14 de agosto de 2015, en el marco de un arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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. 107/1 \(decies\) 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"](http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh.pdf). [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](http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/home.htm). [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/home.htm>