



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE  
CONTIENEN LAS SUSTANCIAS ACTIVAS  
“(HIDROCLORURO DE) ARTICAÍNA/(TARTRATO DE)  
EPINEFRINA”. DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2019)  
4111 final, de fecha 27.5.2019  
(Nº EMA: EMEA/H/A-30/1461)**

Fecha de publicación: 5 de junio de 2019

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
Referencia: MUH, 14/2019

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación en su página web de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2019) 4111 final, de fecha 27 de mayo de 2019, en el marco del arbitraje por el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen las sustancias activas “(hidrocloruro de) articaína/ (tartrato de) epinefrina”.***

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de la Comisión C(2019) 4111 final, de fecha 27 de mayo de 2019, y de la actualización de la tabla activa [“Actualizaciones de la información del medicamento: Arbitrajes de la Unión Europea”](#).

Se informa a los titulares de las autorizaciones de comercialización nacionales afectados por la citada Decisión, de la obligatoriedad de presentar la solicitud de modificación correspondiente y según el ["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"](#).

## Referencias

1. 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. [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:  
<http://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh-1901-2006.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/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/home.htm>.