

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

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

Fecha de publicación: 19 de marzo 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 Recomendaciones emitidas por el Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), en aplicación del artículo 31, artículo 107i (*decies*), 107k (*duodecies*), 1 y 2 de la Directiva 2001/83/EC modificada por la Directiva 2010/84/EU y la Directiva 2012/26/EU y que afecten a medicamentos con autorizaciones otorgadas por la AEMPS.

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 los problemas al PRAC cuando existen casos derivados de las actuaciones de Farmacovigilancia en los que los intereses de la Unión Europea estén implicados.

Asimismo, el artículo 107i (*decies*) de la citada Directiva establece que un Estado Miembro o la Comisión Europea, referirá los datos resultantes de las actividades de Farmacovigilancia al PRAC, en los siguientes casos:

- Se considere la suspensión o la revocación de la Autorización de Comercialización.
- Se considere prohibir el suministro de un medicamento.
- Se considere denegar la renovación de la Autorización de Comercialización.

- Ha sido informado por el TAC que debido a problemas de seguridad del medicamento se ha interrumpido su comercialización, o ha iniciado algún tipo de acción para realizar la retirada de la autorización de comercialización o tiene intención de iniciarlas o no ha presentado la renovación quinquenal de la autorización de comercialización.
- También podrá referir los datos al PRAC cuando se considere necesario una contraindicación, una reducción de la dosis recomendada o una restricción de las indicaciones.

El artículo 31 y el artículo 107i (*decies*) podrán aplicarse a un solo medicamento, a un grupo de medicamentos o a una clase terapéutica.

En todos los casos y como resultado de la evaluación de los datos de seguridad del medicamento, el PRAC emitirá una **Recomendación**.

a) Procedimientos que sólo apliquen a medicamentos con Autorizaciones otorgadas por la AEMPS obtenidas por Procedimiento Puramente Nacional, Procedimiento de Reconocimiento Mutuo o Procedimiento Descentralizado.

Cuando la revisión iniciada por el PRAC sólo afecta a medicamentos que han obtenido Autorizaciones de Comercialización Nacional, la Recomendación del PRAC se envía al Grupo de Coordinación (CMDh) para su consideración y posición final con objeto de proceder a su ejecución, por los Estados Miembros, según el procedimiento establecido en el artículo 107k (*duodecies*), 1 y 2 de la Directiva 2001/83/EC.

El Acuerdo alcanzado en el CMDh podrá dar lugar al mantenimiento, modificación, suspensión, revocación o rechazo de la renovación de la Autorización de Comercialización. Asimismo, el CMDh acordará un calendario para la ejecución del Acuerdo. En caso de que dicho Acuerdo difiera de las Recomendaciones del PRAC, las diferencias quedarán detalladas en el Acuerdo final del CMDh.

Los Acuerdos del CMDh podrán alcanzarse por consenso (unanimidad) o reflejar la posición de la mayoría de los miembros:

- **Acuerdos del CMDh adoptados por consenso (unanimidad).**

La AEMPS procederá a su aplicación de forma directa según el procedimiento por el que se autorizó el medicamento (Nacional, Reconocimiento Mutuo o Descentralizado) en los términos establecidos en el Acuerdo y dentro del calendario acordado para su aplicación.

- **Acuerdos del CMDh no adoptados por consenso y que reflejen la posición de la mayoría de los miembros.**

El CMDh enviará el Acuerdo a la Comisión Europea. Con la base del Acuerdo del CMDh la Comisión Europea emitirá una "Decisión de Ejecución".

b) Procedimientos que incluyan al menos un medicamento autorizado por el Procedimiento Centralizado además de medicamentos con Autorizaciones de Comercialización otorgadas por la AEMPS, obtenidas por Procedimiento puramente Nacional, Reconocimiento Mutuo o Descentralizado.

La Recomendación del PRAC se envía al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que adoptará una Opinión sobre el mantenimiento, variación, suspensión, revocación o rechazo de la renovación de la Autorización de Comercialización.

Con la base de la Opinión del CHMP, la Comisión Europea adoptará una “Decisión de Ejecución”.

La implementación de estas “Decisiones de Ejecución” de la Comisión Europea adoptadas sobre la base de la opinión del CHMP, están fuera del ámbito del presente Procedimiento.

CONTENIDO DEL ACUERDO DEL CMDh O DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN.

El Acuerdo del CMDh o de la Decisión de Ejecución de la Comisión, están formados por los siguientes documentos:

- Presentación del Acuerdo o de la Decisión, donde se proporciona información general sobre el procedimiento. En el caso de los Acuerdos, además de las bases del Acuerdo (basis for agreement), se incluye el contenido del Acuerdo (agreement).
- 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 y en el caso de los Acuerdos, explicación detallada de las diferencias con la Recomendación del PRAC, si las hubiere.
- Anexo III. Modificación de las secciones relevantes de la Ficha Técnica, Prospecto y/o Etiquetado.
- Anexo IV. En los Acuerdos del CMDh se incluye el Calendario de Ejecución del Acuerdo, si procede. 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.

Los Estados Miembros tienen obligación legal de ejecutar los Acuerdos del CMDh o las Decisiones de la Comisión.



PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN DEL ACUERDO DEL CMDh O DE LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (IMPLEMENTACIÓN).

Tras la publicación del Acuerdo o de la Decisión, la AEMPS procederá a su publicación en la página web, sección “Industria” “Registro de medicamentos” mediante una [tabla activa](#) denominada “Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Recomendaciones del PRAC”.

La tabla activa contiene los siguientes campos:

Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Welcome

Buscar [Aceptar](#)

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

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

Inicio » Medicamentos de uso humano

► **Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con recomendaciones del PRAC**

Asunto	Principio(s) activo(s) afectado(s)	Procedimiento	Medicamentos Afectados	Fecha implementación
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	CODEINA	Procedimiento codeína	Relación de medicamentos	01/10/2013

[Procedimiento general 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
Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad

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



1. **Asunto:** Contiene el tipo de documento a implementar, ya sea Acuerdo o Decisión. En este campo se incluirá el link a la página web de la EMA o de la Comisión Europea.



http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine-containing_medicines/human_referral_prac_000008.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24900.htm>

Close date procedure	Procedure type	EMA number	Decision	summary avail	decision avail	annex
29/05/2013	Referral	EMA/N/A-107/1352	(2013)5344 of 28/05/2013	sum	dec	atr

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

3. **Procedimiento:** incluye un documento específico para el(los) principio(s) activo(s) afectado(s), con información concreta sobre el tipo de modificación 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 y la [Directriz sobre categorización de variaciones](#).



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

**PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN
NACIONAL DEL ACUERDO DEL CMDh EN RELACIÓN
CON LAS RESTRICCIONES DEL USO DE CODEINA
PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN NIÑOS.**

Con fecha 13 de junio de 2013, el CMDh, después de tener en cuenta la Recomendación del PRAC, llegó a un acuerdo por consenso sobre la revocación o la modificación, según sea aplicable, de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen codeína y que están indicados en el tratamiento del dolor en niños.

AMBITO DE APLICACION

El procedimiento aplica a los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con codeína como principio activo solo o en combinación con otros principios activos y que estén indicados para el tratamiento del dolor en niños.

- La lista de medicamentos autorizados en España afectados por este Acuerdo se recogen en la tabla anexada al campo "Medicamentos Afectados" de la [tabla activa](#).
- Los textos de la Ficha Técnica y Prospecto que se deben utilizar para proceder a la modificación de los actualmente autorizados, se recogen en el Anexo III, publicado [página web de la EMA](#).

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACION DEL ACUERDO

El [Procedimiento general de arbitrajes](#) se describe en el documento "PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACION DE LOS ACUERDOS DEL CMDh Y DECISIONES DE LA COMISION EUROPEA RELACIONADAS CON LAS RECOMENDACIONES DEL COMITE PARA LA EVALUACION DE RIESGOS DE FARMACOVIGILANCIA (PRAC) DERIVADOS DE ARBITRAJES art. 31 y art. 107i (decies) DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE".

Los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por este Acuerdo, deben presentar una solicitud de modificación Tipo IB C.I.z

1

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 los medicamentos afectados por dicho Acuerdo o Decisión.

Número Registro	Nombre Comercial del Medicamento	Titular de la Autorización de Comercialización
1778	CODEISAN 28.7 mg COMPRIMIDOS	TEVA PHARMA S.L.U.
5255	CODEISAN JARABE	TEVA PHARMA S.L.U.
10106	DOLOMEDIL COMPRIMIDOS	KERN PHARMA, S.L.
15833	TERMALDINA CODEINA SUPOSITORIOS	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A.
16657	DOLVIRAN COMPRIMIDOS	KERN PHARMA, S.L.
22515	DOLVIRAN SUPOSITORIOS	KERN PHARMA, S.L.
29792	ALGIDOL 650 mg/ 10 mg/ 500 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL	ALMIRALL, S.A.
34044	DOLOCATIL CODEINA 500/15 mg COMPRIMIDOS	FERRER INTERNACIONAL, S.A.
39888	DOLMEN	LABORATORIOS ERN, S.A.
41846	DOLODENS GRAGEAS	LABORATORIOS ASOCIADOS NUPEL, S.L.
48371	ANALGILASA 500 mg /30 mg/ 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	FAES FARMA, S.A.
50745	TERMALDINA CODEINA 300 mg/ 15 mg CAPSULAS	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A.
55259	MIGRALEVE COMPRIMIDOS	LABORATORIOS LLORENS, S.A.
60606	FLUDETEN COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	LABORATORIOS ALTER, S.A.
60748	COD-EFFERALGAN 500 mg/ 30 mg comprimidos efervescentes	BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A.
61071	TALGO CODEINA 300 mg/30 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS ERN, S.A.
61072	PARACETAMOL/ CODEINA LEVEL 24mg/ml +2,40mg/ml SOLUCION ORAL	LABORATORIOS ERN, S.A.
61757	DOLOCATIL CODEINA 325/15 mg COMPRIMIDOS	FERRER INTERNACIONAL, S.A.
63118	ANALGIPLUS 500 mg/30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	FAES FARMA, S.A.
65510	DOLOCATIL CODEINA 650/30 mg COMPRIMIDOS	FERRER INTERNACIONAL, S.A.
66180	COXUMADOL	ITALFARMACO, S.A.
68541	ASTEFOR 400/30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L.
70441	NEOBRAFEN CON CODEINA 400 mg/30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	ABBOTT LABORATORIES, S.A.
70442	NIDOL 400 mg/30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	CANTABRIA PHARMA, S.L.
73098	PARACETAMOL/CODEINA KERN PHARMA 500 mg/30 mg COMPRIMIDOS EFG	KERN PHARMA, S.L.
73134	PARACETAMOL/CODEINA PHARMAKERN 500/30 mg COMPRIMIDOS EFG	KERN PHARMA, S.L.
75575	ASTEFOR 400mg/30 mg GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL	FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L.
76465	HYLTRIN 200 MG/ML + 10 MG/ML SOLUCION ORAL	FARMALIDER, S.A.
76469	IBUCOD 200 MG/ML + 10 MG/ML SOLUCION ORAL	FARMALIDER, S.A.
77781	PARACETAMOL/CODEINA PENSA 500 MG/30 MG COMPRIMIDOS EFG	PENSA PHARMA, S.A.U
77782	PARACETAMOL/CODEINA FARMALIDER 500 MG/30 MG COMPRIMIDOS EFG	FARMALIDER, S.A.

5. **Fecha de implementación:** Marca el plazo para la presentación de las modificaciones.

La aplicación del Acuerdo o de la Decisión podrá dar lugar a la **modificación, suspensión o revocación** de la Autorización de Comercialización, cuyos procedimientos se describen a continuación:

1. **ACUERDOS DEL CMDh O 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 del Acuerdo o de la Decisión a los Titulares de los medicamentos afectados por el mismo.

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

En el campo “Procedimiento” de la [tabla activa](#) “Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con Recomendaciones del PRAC” 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 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 Procedimiento específico para la Implementación de la Decisión o Acuerdo, que aparece en el campo Procedimiento, y de conformidad con el Procedimiento por el que se aprobó el medicamento (Nacional, Reconocimiento Mutuo y Descentralizado).

Dada la obligatoriedad legal de ejecutar los Acuerdos del CMDh o 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. ACUERDOS DEL CMDh O 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 el Acuerdo del CMDh o 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. ACUERDOS DEL CMDh O 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