

# BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Mayo de 2014

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	2
Nuevos medicamentos.....	2
Opiniones positivas.....	2
Opiniones negativas.....	5
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados.....	7
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	7
Información sobre seguridad.....	8
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	8
Otra información de interés.....	9
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	11
Productos Sanitarios.....	11
Cosméticos y productos de cuidado personal.....	11

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.  
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <http://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

### Nuevos medicamentos

#### Opiniones positivas

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto, hasta sus condiciones de prescripción, uso y disponibilidad real en el mercado) se podrá consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- **Envarsus (TACROLIMUS)**, comprimidos de liberación retardada.
  - Indicación aprobada:

Tacrolimus está indicado en la profilaxis del rechazo del trasplante en receptores adultos de aloinjertos renales o hepáticos, y en el tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos.
  - El principio activo es tacrolimus, un inmunosupresor. Tacrolimus inhibe la formación de linfocitos citotóxicos, principales responsables del rechazo al trasplante. Tacrolimus suprime la activación de células T y la proliferación de células B dependiente de células T auxiliares, así como la formación de linfoquinas (como interleuquina 2, 3 e interferon  $\gamma$ ) y la expresión del receptor de interleuquina 2.
  - Los resultados del ensayo en pacientes estables y por primera vez trasplantados de riñón mostraron que no hubo diferencias clínicas entre el grupo tratado con Envarsus y el tratado con tacrolimus de liberación inmediata ni en los pacientes de *conversión* (desde otros inmunosupresores) ni en los de *novo* (por primera vez). Los resultados de los estudios con Envarsus que incluían tanto receptores de trasplante hepático estables (escenario de conversión) como receptores de trasplante hepático de *novo* también demostraron que no hubo diferencias clínicas significativas entre el grupo tratado con Envarsus y el tratado con tacrolimus de liberación inmediata.
  - Las reacciones adversas más comunes fueron diarrea, infecciones del tracto urinario, aumento de creatinina en sangre y náuseas.
  - Se recomienda su prescripción y supervisión por médicos con experiencia en terapia inmunosupresora y tratamiento de pacientes trasplantados.
  
- **Gazyvaro (OBINUTUZUMAB)**
  - Indicación aprobada:

Obinutuzumab está indicado, en combinación con clorambucilo, para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica no tratados previamente y con comorbilidades para los que el tratamiento con fludarabina a dosis plena no es adecuado.

- El principio activo es obinutuzumab, un anticuerpo recombinante monoclonal que se une al antígeno de transmembrana CD20 en la superficie de los linfocitos pre-B y maduros tanto malignos como no malignos.
- En estudios pre-clínicos, obinutuzumab ha mostrado que induce la muerte celular directa y media la citotoxicidad y fagocitosis celular dependiente de anticuerpo.
- En los ensayos clínicos, cuando se usa en combinación con clorambucilo, retrasa la progresión de la enfermedad en comparación con clorambucilo solo o rituximab en combinación con clorambucilo.
- Las reacciones adversas más frecuentes fueron las relacionadas con la perfusión, que generalmente ocurrieron durante el primer ciclo, neutropenia e infecciones.
- Gazyvaro fue designado como medicamento huérfano el 10 de Octubre del 2012.
- **Nuwiq (SIMOCTOCOG ALFA)**
  - Indicación aprobada:

Simoctocog alfa está indicado en el tratamiento y profilaxis de hemorragias en niños y adultos con hemofilia A (trastorno hereditario de la coagulación causado por un déficit del factor VIII). Se presenta en forma de polvo y disolvente, que se mezclan para convertirse en una solución inyectable.
  - El principio activo es simoctocog alfa, un factor VIII recombinante que incrementa el nivel de este factor en plasma, corrige temporalmente la deficiencia del mismo y la tendencia a sufrir hemorragias.
  - La eficacia de este medicamento en la prevención y tratamiento de hemorragias en cirugía se ha evaluado en 3 ensayos pivotaes: el estudio Gena-01 en 22 sujetos adolescentes y adultos en el que el 94.4% de los episodios de sangrado se controlaron con tratamiento a demanda con elevada eficacia y siendo necesario una sola infusión en la mayoría de los pacientes. El estudio GENA-08 en 32 pacientes adultos en el que se evaluó la eficacia en la profilaxis de eventos hemorrágicos y en el tratamiento de sangrado intercurrente; en este estudio la tasa media de episodios hemorrágicos por paciente durante el periodo de tratamiento profiláctico fue de 0.188/mes. Y en el estudio GENA-03 en 59 pacientes pediátricos entre 2 y 11 años en el que la tasa media de todos los sangrados en profilaxis fue de 0.338/mes, con una tasa mensual menor en niños de 2 a 5 años que en niños de 6 a 12 (0.213/mes versus 0.459/mes, respectivamente). En este estudio, el 68.6% de los sangrados intercurrentes se trataron con una sola infusión y 81.3% con una o dos infusiones.
  - No se reportaron reacciones adversas frecuentes. La inmunogenicidad se evaluó en los ensayos clínicos en 135 pacientes previamente tratados con hemofilia A grave (74 adultos y 61 pacientes pediátricos). Ninguno de los pacientes desarrolló inhibidores.
- **Plegridy (PEGINTERFERON BETA-1A)**
  - Indicación aprobada:

Peginterferon beta-1a está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de esclerosis múltiple remitente recidivante.
  - El principio activo es peginterferon beta-1a, una forma pegilada de interferon beta 1-a con actividad inmunomoduladora. El mecanismo de acción exacto para el tratamiento de esclerosis

múltiple no se conoce completamente, pero los interferones beta han demostrado que aumentan la respuesta antiinflamatoria y reducen la respuesta pro-inflamatoria inmunitaria.

- En los ensayos clínicos peginterferon beta-1a ha mostrado que reduce la tasa de recaídas en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante.

Las reacciones adversas más comunes fueron eritema en el sitio de inyección, síntomas gripales, fiebre, cefalea, mialgia (dolor muscular), escalofríos, dolor en el sitio de inyección, astenia (debilitamiento y cansancio), prurito en el sitio de inyección y artralgia (dolor en las articulaciones, brazos, piernas o cuello).

- Se recomienda su prescripción y supervisión por médicos con experiencia en el tratamiento de esclerosis múltiple.

- **Simbrinza (BRINZOLAMIDA / BRIMONIDINA TARTRATO)**

- Indicación aprobada:

Reducción de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular en los que la monoterapia consigue una reducción insuficiente de la PIO.

- Simbrinza contiene dos principios activos, brinzolamida y brimonidina tartrato. Brinzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica que reduce la presión intraocular por actividad antagonista directa sobre la anhidrasa carbónica en el epitelio ciliar, disminuyendo de ese modo la producción de humor acuoso. La brimonidina es un agonista alfa 2-adrenérgico que actúa sobre el receptor alfa2-adrenérgico en el epitelio ciliar suprimiendo la formación de humor acuoso.
- En los ensayos clínicos, Simbrinza ha mostrado que reduce la presión intraocular mediante los dos mecanismos de acción descritos anteriormente.
- Las reacciones adversas más comunes fueron reacciones oculares (tóxicas), como hiperemia ocular, molestia ocular, visión borrosa, y alergia ocular.

- **Translarna (ATALUREN)**

- Indicación aprobada:

Ataluren está indicado en el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulantes a partir de 5 años. La eficacia no ha sido demostrada en pacientes no ambulantes. La presencia de una mutación sin sentido en el gen de la distrofina debe ser determinada mediante pruebas genéticas.

La enfermedad de Duchenne puede estar causada por varias alteraciones genéticas. Translarna estaría indicado en pacientes cuya enfermedad se debe a una mutación sin sentido del gen de la distrofina que detiene prematuramente la producción de esta proteína. Como resultado se obtiene una distrofina acortada que no funciona correctamente.

- El principio activo es ataluren. Su mecanismo de acción no es totalmente conocido pero parece que actúa permitiendo que el aparato de fabricación de proteínas en las células omita este defecto produciendo la proteína distrofina funcional.
- En un estudio fase II/ensayo pivotal, ataluren mostró algunos signos de eficacia al retrasar el deterioro de la marcha en un subgrupo de pacientes con DMD mayores de 5 años. El CHMP ha recomendado una "autorización condicional" condicionada a la presentación de datos

completos sobre la eficacia de este medicamento procedentes de un estudio confirmatorio actualmente en marcha.

- Las reacciones adversas más comunes fueron dolor de cabeza, náuseas y vómitos, aunque parece tolerarse generalmente bien.
- Se recomienda su prescripción y supervisión por médicos con experiencia en el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD).
- Translarna fue designado como medicamento huérfano el 27 Mayo del 2005.

### Opiniones negativas

Esta sección contiene información sobre aquellos medicamentos que han recibido una opinión negativa en el proceso de evaluación. No obstante, la decisión final está pendiente y depende de la autoridad competente. De acuerdo a la legislación vigente, la compañía que ha solicitado la autorización puede solicitar la reexaminación de la opinión en el plazo de 15 días desde la recepción de la notificación de la opinión negativa.

#### ● Masiviera (MASITINIB)

- Indicación propuesta: tratamiento en combinación con gemcitabina del cáncer de páncreas localmente avanzado o metastásico, no operable y acompañado de dolor moderado en pacientes adultos.
- El principio activo es masitinib, es un inhibidor de la tirosina-kinasa que bloquea las enzimas conocidas como tirosina kinasas. Estas enzimas pueden encontrarse en receptores de la superficie de las células, incluyendo los receptores implicados en la estimulación de las células cancerígenas para su división incontrolable. Este medicamento mediante el bloqueo de estos receptores, podría controlar la división celular y así disminuir el crecimiento del cáncer.
- La compañía presentó resultados de un estudio principal con 353 pacientes con cáncer pancreático avanzado o metastásico. Este medicamento fue comparado con placebo como tratamiento añadido a gemcitabina. La principal medida de la eficacia fue el tiempo de supervivencia de estos pacientes.
- El CHMP considero que los resultados del estudio principal no demostraban eficacia en los pacientes con cáncer pancreático avanzado o metastásico.
- Además, Masiviera se asocia a una importante toxicidad. El CHMP también tenía dudas sobre la calidad del producto, en particular con las impurezas a las que los pacientes podrían estar expuestos y sobre si los lotes comerciales podrían tener la misma calidad que los utilizados en los estudios.
- Durante la re-examinación, el CHMP revisó de nuevo los datos de la compañía, incluyendo una propuesta para una autorización condicionada en un grupo restringido de pacientes, y también consultó a un grupo de expertos en el tratamiento del cáncer de páncreas (SAG oncología). El comité confirmó su opinión de que la eficacia no había sido suficientemente demostrada en el cáncer de páncreas, además de que algunos aspectos relevantes de calidad no habían sido todavía resueltos. El CHMP concluyó que el beneficio de este medicamento no compensa sus riesgos, manteniendo la recomendación de denegar la autorización de comercialización.
- Masitinib fue designado medicamento huérfano el 28 de Octubre de 2009.

- **Nerventra (LAQUINIMOD)**

- Indicación propuesta: tratamiento de esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR).
- El principio activo es laquinimod. Su mecanismo de acción no se conoce exactamente aunque se cree que tiene un efecto modulador en el sistema inmune que ayudaría a controlar la inflamación y el daño neurológico reduciendo los síntomas y la progresión de la discapacidad en los pacientes con esclerosis múltiple.
- La eficacia de Nerventra se ha evaluado en dos ensayos clínicos en pacientes con EMRR, uno frente a placebo y otro frente a placebo e interferón beta-1a. Ambos tuvieron una duración de dos años y la variable principal de eficacia fue la reducción del número de recaídas por paciente y año (la "tasa anual de recaídas").
- En la re-examinación el CHMP consideró que existen dudas sobre la incidencia de cáncer tras la exposición a Nerventra a largo plazo teniendo en cuenta los estudios realizados con animales, y que este riesgo no puede excluirse en humanos, sobre todo teniendo en cuenta que no está claro su mecanismo de acción.
- Con datos actuales, también parece que existe un posible riesgo (de nuevo a partir de estudios en animales) de efectos sobre el feto cuando el producto se administra a mujeres embarazadas. Los estudios en animales sugieren que algunos de estos efectos se pueden llegar a manifestar tardíamente y descubrirse más adelante en la vida del niño. Además, el Comité no estaba convencido de la efectividad de las medidas propuestas por la compañía para prevenir los embarazos en las mujeres que tomen el medicamento.
- El grupo de expertos en neurología consultado por el CHMP (SAG de neurología) explicó que los riesgos observados en los estudios con animales podrían aceptarse si se hubiese observado un claro beneficio en términos de eficacia en los ensayos clínicos. El CHMP señaló que el efecto del medicamento en la prevención de recaídas fue modesto y aunque su efecto retrasando el empeoramiento de la discapacidad es prometedor, éste no se ha confirmado. Por todo esto, el Comité concluyó que los beneficios de Nerventra a la dosis estudiada no fueron suficientes para superar los riesgos potenciales en los pacientes con EMRR y recomendó denegar la autorización de comercialización.

- **Reasanz (SERELAXINA)**

- Indicación propuesta: tratamiento sintomático de la insuficiencia cardiaca aguda en adultos con presión arterial mayor de 125 mmHg. Este medicamento debe utilizarse junto con el tratamiento estándar, incluyendo a diuréticos de asa.
- El principio activo es una forma recombinante de relaxina-2, una hormona que se encuentra de manera natural en el cuerpo humano. Cuando serelaxina se une a los receptores de relaxina en los vasos sanguíneos produce vasodilatación y reducción de la presión arterial.
- Los efectos de serelaxina se estudiaron principalmente frente a placebo en un ensayo clínico en pacientes con al menos un episodio de fallo cardiaco agudo. La variable principal fue la mejoría en la disnea.
- El CHMP consideró que los resultados no demostraban beneficio a corto plazo en la mejoría sintomática (disnea a las 24 horas) y aunque se vio algún beneficio a los 5 días la relevancia clínica no está clara. Además se cuestionó si el tratamiento de base administrado a los pacientes podría haber influido en los resultados.

Por todo esto, aunque la seguridad de este medicamento parecía aceptable, el CHMP concluyó que los beneficios de este medicamento no compensan los riesgos y recomienda denegar la autorización de comercialización.

## **Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados**

### **Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización**

Para las indicaciones ya autorizadas se recomienda consultar el texto completo de las mismas en las fichas técnicas disponibles en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

#### ● **Arzerra (OFATUMUMAB)**

- Nueva indicación autorizada (en **negrita** se señala el cambio):

- **Leucemia linfocítica crónica sin tratamiento previo:**

**Arzerra en combinación con clorambucilo o bendamustina está indicado para el tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) en pacientes que no han recibido tratamiento previo y que no son elegibles para tratamiento con fludarabina.**

**Para mayor información ver sección 5.1 de la ficha técnica.**

- Leucemia linfocítica crónica refractaria:

Arzerra está indicado para el tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) en pacientes que son refractarios a fludarabina y alemtuzumab.

Para mayor información ver sección 5.1

- Indicación anteriormente autorizada:

Arzerra está indicado para el tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) en pacientes que son refractarios a fludarabina y alemtuzumab.

#### ● **Halaven (ERIBULINA)**

- Cambio en la indicación (en **negrita** se señala el cambio):

Halaven está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad después de, al menos, **un** régimen de quimioterapia para la enfermedad avanzada (ver sección 5.1). La terapia previa debe haber incluido una antraciclina y un taxano, **ya sea como tratamiento adyuvante o en el cáncer metastásico**, a menos que estos tratamientos no fueran adecuados para los pacientes.

- Indicación anteriormente autorizada:

La monoterapia con Halaven está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad después de, al menos, dos regímenes de quimioterapia para la enfermedad avanzada (ver sección 5.1). La terapia previa debe haber incluido una antraciclina y un taxano, a menos que estos tratamientos no fueran adecuados para los pacientes.

- **Vfend (VORICONAZOL)**

- Nueva indicación:

Profilaxis de infecciones fúngicas invasivas en receptores de trasplante de células madres hematopoyéticas alogénicas de alto riesgo.

- Indicación ya autorizada:

Voriconazol es un fármaco antifúngico triazólico de amplio espectro indicado en adultos y niños de 2 años de edad o mayores, para:

- Tratamiento de aspergilosis invasiva.
- Tratamiento de candidemia en pacientes no neutropénicos.
- Tratamiento de infecciones invasivas graves por *Candida* (incluyendo *C. krusei*) resistentes a fluconazol.
- Tratamiento de infecciones fúngicas graves por *Scedosporium spp.* y *Fusarium spp.*

Vfend se debe administrar principalmente a pacientes con infecciones progresivas que impliquen una posible amenaza para la vida.

## Información sobre seguridad

### Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de mayo se ha distribuido una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios por parte de el Titular de Autorización de Comercialización de Invirase® (saquinavir).

Dicha carta, cuyo contenido se resume a continuación, se encuentra disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#), en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es). La información detallada de las indicaciones y condiciones de uso autorizadas de cada medicamento se puede consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- [Saquinavir \(▼Invirase®\): Actualización de información importante sobre seguridad \(controles de ECG\)](#)

Esta carta ha sido distribuida para informar a los profesionales sanitarios acerca sobre las nuevas recomendaciones de seguimiento del electrocardiograma (ECG) que se han establecido para los pacientes *naïve* que se encuentren en tratamiento con Invirase® (saquinavir):

Anteriormente, en base al tiempo de prolongación del QT máximo inducido por saquinavir, para los pacientes que iniciaban el tratamiento con la dosis estándar de 1000/100 mg dos veces al día se aconsejaba realizar un ECG a los de 3 ó 4 días de haber iniciado el tratamiento. Sin embargo, un nuevo estudio ha demostrado que con las nuevas recomendaciones de dosificación la prolongación máxima de dicho intervalo ocurre alrededor del día 10. En base a estos datos, se ha cambiado el momento recomendado para realizar el seguimiento del ECG.

Las recomendaciones actuales son las siguientes (consultar la ficha técnica de Invirase® para una información más detallada):

- **En pacientes *naïve* infectados por el VIH-1, el tratamiento debe mantenerse con una dosis inicial reducida de 500 mg de saquinavir dos veces al día durante los**

primeros 7 días, para luego incrementar a la dosis estándar de 1000 mg dos veces al día (siempre en combinación con ritonavir 100 mg dos veces al día y otros fármacos antiretrovirales que se consideren apropiados).

- **A partir de ahora, a los pacientes naïve además del ECG basal, se les debe realizar otro, aproximadamente a los 10 días de tratamiento, coincidiendo con el día del pico máximo medio de la prolongación del QTcF.** *Los pacientes que manifiesten un posterior aumento del intervalo QT a > 480 mseg o prolongación de > 20 mseg deben interrumpir el tratamiento con Invirase potenciado con ritonavir.*
- **Para los pacientes que ya están en tratamiento con saquinavir /ritonavir (1000/100 mg dos veces al día), no se modifican las recomendaciones de seguimiento del ECG.**

### Otra información de interés

- **[Actuaciones ante los problemas de suministro de Fortecortín 1 mg, Fortecortín 4 mg y Fortecortín 8 mg](#)**

Debido a problemas de fabricación en una planta de Merck S.L. se están produciendo problemas de suministro con los medicamentos mencionados. Merck S.L. ha comunicado a la AEMPS que prevé que se restablezcan el próximo mes de octubre. Mientras tanto está disponible como medicamento extranjero la dosis de 8 mg y un número limitado de unidades de dexametasona comprimidos a dosis bajas.

Se puede consultar el punto de contacto de los medicamentos extranjeros en las Comunidades Autónomas en la siguiente dirección:

<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/puntos-contacto-med-extranjera-CCAA.pdf>

- **[3ª Sesión informativa sobre regulación de medicamentos: Solicitudes de variación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano. Monográfico de bases legales - Madrid, 27 de mayo de 2014](#)**

La tercera sesión estuvo destinada a trabajar sobre temas prácticos relacionados con la solicitud de nuevos registros de medicamentos basados en expedientes completos y solicitudes de medicamentos genéricos.

Con la Sesión no sólo se ha pretendido mejorar la calidad de las solicitudes de nuevos registros presentadas sino también facilitar el acercamiento y entendimiento por parte de la División a problemas reales de la Industria Farmacéutica en materia de regulación de medicamentos.

- **[Actualización de la Sección de Preguntas y Respuestas sobre la Legislación de Farmacovigilancia](#)**

Con fecha de 20 de mayo de 2014, se ha actualizado la Sección de Preguntas y Respuestas sobre la Legislación de Farmacovigilancia Directiva 2010/84/UE, Directiva 2012/26/UE, Reglamento (UE) No.1235/2010, Reglamento de Ejecución de la CE 520/2012, Reglamento (UE) 1027/2012, Reglamento de Ejecución de la CE 198/2013 y Real Decreto 577/2013. Se puede consultar en la siguiente dirección: <http://www.aemps.gob.es/industria/FV-Humana/Faqs-FV-HUM/home.htm>

- **[La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\) organiza la 76 reunión de los jefes de las agencias europeas de medicamentos](#)**

Entre los días 21 y 23 de mayo ha tenido lugar en Toledo la 76ª Reunión de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA).

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) está formada por los jefes de las autoridades nacionales competentes cuyas organizaciones son responsables de la regulación de los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios en el Espacio Económico Europeo.

A la reunión asisten los jefes de agencias de medicamentos de uso humano y veterinario de los países de la Unión Europea así como, representantes de la Comisión Europea y de la Agencia Europea de Medicamentos.

Entre los temas destacados de la reunión se encontraron el desarrollo de la nueva reglamentación europea sobre ensayos clínicos, la implementación de la directiva de medicamentos falsificados, la adecuación de los formatos de los antibióticos veterinarios y un encuentro con los grupos de interés de medicamentos veterinarios.

- **[Publicación del Reglamento Europeo sobre Ensayos Clínicos con Medicamentos de Uso Humano](#)**

El 27 de mayo se ha publicado el [Reglamento \(UE\) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.](#)

Entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir de seis meses después de la publicación del aviso contemplado en el artículo 82, apartado 3, pero en ningún caso antes del 28 de mayo de 2016.

- **[Memoria anual de actividades de la AEMPS 2013](#)**

Con fecha de 29 de mayo de 2014, se ha publicado la memoria anual de actividades de la AEMPS correspondiente al periodo del año 2013.

En el documento, disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), se recogen los principales indicadores que permiten conocer la evolución de la actividad de la Agencia, así como los proyectos y avances destacados a lo largo del último año.

## PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

### Productos Sanitarios

El texto completo de las notas informativas se encuentra disponible en la [web de la AEMPS](#) y al mismo se puede acceder directamente haciendo clic en los títulos indicados a continuación.

- [La AEMPS informa de la posibilidad de que se formen grietas o de que se fracture la horquilla delantera de determinadas sillas de ruedas electrónicas A200 y Skippi, fabricadas por Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Alemania](#)

La AEMPS informa de la posibilidad de que se formen grietas o de que se fracture la horquilla delantera de determinadas sillas de ruedas electrónicas A200 y Skippi, fabricadas por Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Alemania.

La empresa ha remitido una nota de aviso a las empresas y ortopedias a las que ha suministrado estas sillas, para informar del problema detectado y en las que se incluyen las acciones a seguir para el reemplazo de las horquillas. La empresa ha declarado a esta Agencia que no ha recibido reclamaciones o incidentes relacionados con este problema en España.

La AEMPS ha emitido la [Nota informativa PS, 3/2014](#) en la que se identifican los productos afectados y se dan recomendaciones para los establecimientos, centros sanitarios y pacientes que dispongan de estos productos.

### Cosméticos y productos de cuidado personal

- [Listado de productos para maquillaje permanente \(micropigmentación\) y tatuaje](#)

La AEMPS ha publicado el [listado de productos para maquillaje permanente \(micropigmentación\) y tatuaje](#), actualizado a 30 de mayo de 2014, que se encuentran autorizados y anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este listado constituye el anexo actualizado de la Nota informativa sobre productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje, publicada por la AEMPS el 16 de julio de 2008.

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) O EN: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual>