



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

**NOVEDADES RELATIVAS A LOS PROCEDIMIENTOS  
DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE LAS  
AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Fecha de publicación: 13 de junio de 2013

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.  
Referencia: MUH, 10/2013

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la publicación, por parte de la Comisión Europea, de las Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos.***

La Comisión Europea ha adoptado las Directrices detalladas de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, IIA, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos<sup>1, 2</sup>.

Las Directrices reemplazan tanto a la Directriz sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, (2009/C 323/04) como a la Directriz sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios (2010/C 17/01).



La fecha de entrada en vigor de las Directrices será el **4 de agosto de 2013** introduciendo todos los cambios que se van a llevar a cabo en los procedimientos para las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos en el [Reglamento \(CE\) nº 1234/2008](#)<sup>2</sup> a través del [Reglamento \(CE\) nº 712/2012](#)<sup>3</sup> de la Comisión, de 3 de agosto de 2012.

En base a lo expuesto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha procedido a la elaboración de las [instrucciones pertinentes para las solicitudes de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización](#)<sup>4</sup> disponibles en la página web de la AEMPS, apartado Industria / Registro de medicamentos.

## Referencias

1. Comisión Europea. [Bruselas, 16.05.2013. C \(2013\) 2804](#). Directrices de 16.05.2013. sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos.
2. [Reglamento \(CE\) Nº 1234/2008](#) de la Comisión de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (Diario Oficial de la Unión Europea L 334/7, de 12/12/2008).
3. [Reglamento \(UE\) Nº 712/2012](#) de la Comisión de 3 de agosto de 2012, que modifica el Reglamento (CE) nº 1234/2008 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (Diario Oficial de la Unión Europea L 209/4, de 4/8/2012).
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Junio 2013. [Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las solicitudes de modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios](#). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/docs/instrucciones-modifica-autoriza-comercializa-medicamentos.pdf>