



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVO PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN A LA AEMPS DE LA PROPUESTA DE SOLICITUD DE SUPERGRUPOS DE VARIACIONES PARA MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR PROCEDIMIENTO NACIONAL

Fecha de publicación: 25 de abril de 2014

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 12/ 2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la puesta en marcha de un nuevo procedimiento para la Implementación Nacional del artículo 13 d (quinquies).2(c) del capítulo II BIS del Reglamento de la Comisión (CE) Nº 712/2012 de 3 de agosto de 2012 que modifica al Reglamento de la Comisión (CE) Nº 1234/2008 de 24 de Noviembre de 2008 (Reglamento de variaciones) en relación a las MODIFICACIONES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN PURAMENTE NACIONALES.

Con fecha 4 de agosto de 2013 los medicamentos autorizados por procedimiento puramente nacional fueron incorporados al marco jurídico reglamentario comunitario relativo a examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario en el Reglamento de la Comisión (CE) Nº 1234/2008 de 24 de Noviembre de 2008 (Reglamento de variaciones), a través del Reglamento de la Comisión (CE) Nº 712/2012 de 3 de agosto de 2012 que modifica al anterior.

En dicho reglamento se incorpora **el capítulo II BIS** en relación a las MODIFICACIONES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN PURAMENTE NACIONALES.

El artículo 13d(quinquies).2(c) del capítulo II BIS del Reglamento de la Comisión (CE) Nº 712/2012 que modifica al Reglamento de variaciones en lo relativo a la agrupación de modificaciones de Autorizaciones de Comercialización (AC) puramente nacionales, establece la posibilidad de



presentar en una única solicitud la misma o mismas modificación/es de los términos de una o varias ACs del mismo Titular de Autorización de Comercialización (TAC ¹) al mismo tiempo y a la misma autoridad competente siempre que se haya acordado previamente.

Para ello la AEMPS informa de la puesta en marcha de un nuevo [procedimiento para la la presentación a la AEMPS de la propuesta de solicitud de supergrupos de variaciones para medicamentos autorizados por procedimiento nacional de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 d \(quinquies\).2\(c\) del capítulo II BIS del Reglamento de la Comisión \(CE\) N° 712/2012.](#)

El nuevo procedimiento para la solicitud de supergrupos se aplicará a partir de la fecha de su publicación en la página web de la AEMPS.

Referencias

1. [Reglamento de la Comisión \(CE\) N° 1234/2008 de 24 de Noviembre de 2008](#) (Reglamento de variaciones).
2. [Reglamento de la Comisión \(CE\) N° 712/2012](#) de 3 de agosto de 2012.
3. [Comunicación de la Comisión 98/C 229/03](#) sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos.