



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

**LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICA LA  
ACTUALIZACIÓN DE LA TABLA ACTIVA  
“ACUERDOS DEL CMDh Y DECISIONES DE LA  
COMISIÓN EUROPEA RELACIONADAS CON LAS  
RECOMENDACIONES DEL PRAC” PARA INCLUIR LA  
DECISIÓN DE LA COMISIÓN C (2014) 4351 FINAL DE  
FECHA 23.6.2014, EN RELACIÓN CON LOS  
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO QUE  
CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA “ZOLPIDEM”**

Fecha de publicación: 7 de julio de 2014

**Se ha cambiado la categoría con fecha del 28 de octubre a Industria, Arbitrajes de la Unión Europea.**

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO,.

Referencia: MUH, 17/2014

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa que se va a proceder a la actualización de la tabla activa “Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Recomendaciones del PRAC” para incluir la Decisión de la Comisión C (2014) 4351 final de fecha 23 de junio de 2014, de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, en relación con los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “zolpidem”.***

La AEMPS informa de la actualización de la [tabla activa](#) para incluir la Decisión de la Comisión C (2014) 4351 final de fecha 23 de junio de 2014.

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 [nuevo procedimiento](#) “Implementación 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”.

[Ver Nota Informativa MUH, 10/2014](#)