



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE
CONTIENEN DOMPERIDONA. DECISIÓN DE LA
COMISIÓN C(2014)5113, de fecha 14-7-2014**

Fecha de publicación: 4 de agosto 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, 21/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación en su página web de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014)5113 final, de fecha 14 de julio de 2014, en el marco del arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa domperidona.

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la [Decisión de la Comisión C\(2014\)5113 final](#), de fecha 14 de julio de 2014, mediante 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 antes mencionada.

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](#)