



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN METADONA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y QUE INCLUYEN POVIDONA EN SU COMPOSICIÓN

## ACUERDO DEL CMDh de fecha 23.7.2014.

Fecha de publicación: 18 de septiembre 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 USO HUMANO.

Referencia: MUH 26/2014

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación en su página web del Acuerdo del Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado-humano (CMDh), de fecha 23 de julio de 2014, en el marco del arbitraje por el artículo 107i de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa metadona para administración por vía oral y que incluyen povidona en su composición.**

La AEMPS informa de la publicación en su página web del Acuerdo del CMDh de fecha 23 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 el Acuerdo antes mencionado.

Se informa a los titulares de las autorizaciones de comercialización nacionales afectados por el citado Acuerdo, 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](#)