

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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE
ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-
ANGIOTENSINA (IECA/ARA II).**

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2014) 6371 final,
de fecha 4.9.2014**

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 DE USO HUMANO.

Referencia: MUH, 27/2014

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) 6371 final, de fecha 4 de septiembre de 2014, en el marco del arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que actúan sobre el Sistema Renina-Angiotensina (IECA/ARA II).

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de la Comisión C(2014) 6371 final, de fecha 4 de septiembre 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](#)