



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA DOMPERIDONA DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2014) 6263 final, de fecha 1.9.2014, QUE CORRIGE LA DECISIÓN C(2014) 5113 final

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2014

Fecha de corrección: 24 de septiembre de 2014 (ver al final)

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 28/2014

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) 6263 final, de fecha 1 de septiembre de 2014, que corrige la Decisión C(2014) 5113 final, de fecha 14 de julio de 2014, relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del arbitraje del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, de 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) 6263 final, de fecha 1 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, que deben presentar, cuando proceda, una nueva secuencia con los textos actualizados por el *corrigendum*, a la modificación Tipo IB C.I.1.a que ya presentaron en su momento.



El Procedimiento general de implementación se describe en el documento “Procedimiento para la 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](#)

Fe de erratas

Con fecha 24 de septiembre se ha corregido la siguiente errata:

Donde decía:

Categoría: AEMPS, MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.

Debe decir:

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.