



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE
CONTIENEN LEVONORGESTREL, UTILIZADO COMO
ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA.**

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2014) 7147 final,
de fecha 30.9.2014**

Fecha de publicación: 5 de noviembre de 2014

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

Referencia: MUH, 34/2014

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) 7147 final, de fecha 30 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 contienen la sustancia activa levonorgestrel, utilizado como anticonceptivo de emergencia.

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 7147 final, de fecha 30 de septiembre de 2014, y de la actualización de la [tabla activa](#) "Arbitrajes de la Unión Europea: Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con el CHMP y el PRAC".¹

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 para la Implementación Nacional de las Decisiones de la Comisión Europea, relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CHMP\)](#) derivados de arbitrajes art. 30 y art. 31 de la Directiva 2001/83/CE y art. 29 del Reglamento (CE) 1901/2006".²



Referencias

1. [Arbitrajes de la Unión Europea: Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con el CHMP y el PRAC. Medicamentos de Uso Humano.](http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/home.htm) [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/home.htm>
2. [Procedimiento para la Implementación Nacional de las Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CHMP\)](http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh-1901-2006.pdf) derivados de arbitrajes artículos 30 y 31 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 29 del Reglamento(CE) 1901/2006.[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh-1901-2006.pdf>