



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE  
CONTIENEN BROMOCRIPTINA INDICADA EN LA  
INHIBICIÓN POSTPARTO DE LA LACTANCIA.  
DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2014) 8296 final,  
de fecha 30.10.2014(Nº EMA: EMEA/H/A-31/1379)**

Fecha de publicación: 15 de diciembre de 2014

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
Referencia: MUH, 40/2014

***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) 8296 final, de fecha 30 de octubre 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 bromocriptina indicada en la inhibición postparto de la lactancia.***

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 8296 final, de fecha 30 de octubre 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".

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 ["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"](#).



## Referencias

1- [“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”](#). [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.pdf>

2- [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](#). [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:

<http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/home.htm>