



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE
CONTIENEN “HIDROXIZINA”.
ACUERDO DEL CMDh de fecha 25.03.2015.
(Nº EMA: EMEA/H/A-31/1400)**

Fecha de publicación: 10 de junio de 2015

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

Referencia: MUH, 15/2015

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 25 de marzo de 2015, 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 “hidroxizina”.

La AEMPS informa de la publicación en su página web del Acuerdo del CMDh, de fecha 25 de marzo de 2015, mediante la actualización de la [tabla activa](#) con los 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”.

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 [“Procedimiento de Implementación Nacional 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 Nacional 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”](http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh.pdf). [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](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>