



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE
CONTIENEN “IBUPROFENO” Y “DEXIBUPROFENO”.
ACUERDO DEL CMDh de fecha 20.05.2015.
(Nº EMA: EMEA/H/A-31/1401)**

Fecha de publicación: 20 de julio de 2015

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

Referencia: MUH, 21/2015

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación en su página web, sección Arbitrajes de la Unión Europea, del Acuerdo del Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado-humano (CMDh), de fecha 20 de mayo 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 “ibuprofeno” y “dexibuprofeno”.

La AEMPS informa de la publicación en su página web del Acuerdo del CMDh, de fecha 20 de mayo 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/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh.pdf). [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/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/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/home.htm). [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/home.htm>