



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN PIPERACILINA/AZOBACTAM SOBRE LA CORRECCIÓN A LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2011) 1196 final, de fecha 21.2.2011 (Nº EMA: EMEA/H/A-30/1149)

Fecha de publicación: 28 de enero de 2015

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

Referencia: MUH, 3/2015

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación en su página web de la corrección propuesta por el CMDh, a la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2011) 1196 final, de fecha 21 de febrero de 2011, en el marco del arbitraje por el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen las sustancias activas piperacilina/tazobactam.

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la corrección propuesta por el CMDh, a la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2011) 1196 final, de fecha 21 de febrero de 2011 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".

Tras la detección de una inconsistencia entre las secciones 4.2 de la FT y la sección 3 del prospecto incluidos en la citada Decisión, se informa a los laboratorios titulares de las autorizaciones de comercialización nacionales afectados por la misma, de la obligatoriedad de corregir el texto del prospecto en la primera actividad regulatoria disponible o bien en caso de no estar prevista, mediante subsanación de errores. Cuando proceda, se realizará en coordinación con el Estado Miembro de Referencia (EMR).

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>