



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE  
CONTIENEN “AMBROXOL” O “BROMHEXINA”.  
DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2016) 226 final,  
de fecha 14.1.2016.**

Fecha de publicación: 26 de enero de 2016

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

Referencia: MUH, 2/2016

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación en su página web, sección Arbitrajes de la Unión Europea, la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2016) 226 final, de fecha 14 de enero de 2016, en el marco del arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano que contienen los principios activos “ambroxol” o “bromhexina” (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1397).***

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de la Comisión C(2016) 226 final, de fecha 14 de enero de 2016, mediante 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”, para incluir la Decisión de la Comisión antes mencionada.

Se informa a los titulares de las autorizaciones de comercialización nacionales afectados por la citada Decisión de la Comisión, 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>