



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE
CONTIENEN “CEFUROXIMA DE SODIO”. DECISIÓN
DE LA COMISIÓN C(2015) 9604 final, de fecha
15.12.2015, QUE CORRIGE LA DECISIÓN C(2012)
6401 final, de fecha 10.09.2012**

Fecha de publicación: 12 de abril de 2016

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

Referencia: MUH, 6/2016

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(2015) 9604 final, de fecha 15 de diciembre de 2015, que corrige la Decisión C(2012) 6401 final de fecha 10.09.2012, en el marco del arbitraje por el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “cefuroxima de sodio”.

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2015) 9604 final, de fecha 15 de diciembre de 2015, 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 un error en la sección 3 del prospecto, incluido en la Decisión de la Comisión C(2012) 6401 final de fecha 10 de septiembre 2012, 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 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/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>