



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN “DIENOGEST/ETINILESTRADIOL” INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DEL ACNÉ. DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2017) 2057 final, de fecha 22.03.2017. (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1435)

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2017

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

Referencia: MUH, 3/2017

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(2017) 2057 final, de fecha 22 de marzo de 2017, en el marco del arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen las sustancias activas “dienogest/etinilestradiol” indicados para el tratamiento del acné.

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2017) 2057 final, de fecha 22 de marzo de 2017, y de la actualización de la [tabla activa](#) “Actualizaciones de la información del medicamento: Arbitrajes de la Unión Europea, PSUSA y Señales de Farmacovigilancia”.

Se informa a los titulares de las autorizaciones de comercialización nacionales afectados por la citada Decisión, de la obligatoriedad de presentar la solicitud de modificación correspondiente y según el ["Procedimiento para la Implementación Nacional de las Decisiones de la Comisión Europea, relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CHMP\) derivados de arbitrajes art. 30 y art. 31 de la Directiva 2001/83/CE y art. 29 del Reglamento \(CE\) 1901/2006"](#).



Referencias

1. [Procedimiento para la Implementación Nacional de las Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CHMP\) derivados de arbitrajes artículos 30 y 31 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 29 del Reglamento \(CE\) 1901/2006](http://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh-1901-2006.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-1901-2006.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>