



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES  
DE AGENTES DE CONTRASTE QUE CONTIENEN  
GADOLINIO. DECISIÓN DE LA COMISIÓN  
C(2017) 7941 final, de fecha 23.11.2017.  
(Nº EMA: EMEA/H/A-31/1437)**

Fecha de publicación: 4 de diciembre de 2017

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
Referencia: MUH, 19/2017

***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) 7941 final, de fecha 23 de noviembre de 2017, en el marco del arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, para los agentes de contraste que contienen gadolinio, y que incluyen en su composición una o varias de las sustancias activas “ácido gadobénico, ácido gadopentético, ácido gadotérico, ácido gadoxético, gadobutrol, gadodiamida, gadoteridol y gadoversetamida”.***

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2017) 7941 final, de fecha 23 de noviembre de 2017, y de la actualización de la [tabla activa](#) “Actualizaciones de la información del medicamento: Arbitrajes de la Unión Europea”.

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>.