



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE
CONTIENEN SUSTANCIAS RELACIONADAS CON EL
“VALPROATO” (VALPROATO DE SODIO, ÁCIDO
VALPROICO, VALPROATO SEMISÓDICO,
VALPROMIDA, VALPROATO DE MAGNESIO).
DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2018) 3623 final, de
fecha 31.05.2018. (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1454)**

Fecha de publicación: 15 de junio de 2018

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 2/2018

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(2018) 3623 final, de fecha 31 de mayo de 2018, en el marco del arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen sustancias relacionadas con “valproato” (valproato de sodio, ácido valproico, valproato semisódico, valpromida, valproato de magnesio).

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2018) 3623 final, de fecha 31 de mayo de 2018, 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-implementation-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-implementation-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>.