



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

# **INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE CONTIENEN “HIDROXIETIL-ALMIDÓN (HEA), SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN”. DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2018) 4832 FINAL, DE FECHA 17.07.2018 (Nº EMA: EMEA/H/A-107I/1457)**

Fecha de publicación: 17 de agosto de 2018

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
Referencia: MUH, 6/2018

***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) 4024 final, de fecha 21 de junio de 2018, en el marco del arbitraje por el artículo 107i de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “hidroxietil-almidón (HEA), soluciones para perfusión”.***

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2018) 4832 final, de fecha 17 de julio 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, según el [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](#)”.

## 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/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh.pdf). [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:  
<http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/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/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/home.htm). [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:  
<http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/home.htm>