



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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE  
CONTIENEN “MEPIVACAÍNA”. DECISIÓN DE LA  
COMISIÓN C(2018) 5380 final, de fecha 2.08.2018 (Nº  
EMA: EMEA/H/A-30/1455)**

Fecha de publicación: 21 de septiembre de 2018

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
Referencia: MUH, 8/2018

***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) 5380 final, de fecha 2 de agosto de 2018, 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 “mepivacaína”.***

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de la Comisión C(2018) 5380 final, de fecha 2 de agosto 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 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. [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>.
2. [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>.