

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

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE
CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA
“METOTREXATO”.**

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN C(2019) 7680 final, de
fecha 21.10.2019.(Nº EMA: EMEA/H/A-31/1463)**

Fecha de publicación: 25 de noviembre de 2019

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 28/2019

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(2019) 7680 final, de fecha 21 de octubre de 2019, en el marco del arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “metotrexato”.

La AEMPS informa de la publicación en su página web de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2019) 7680 final, de fecha 21 de octubre de 2019, 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](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/arbitrajes-de-la-union-europea-de-medicamentos-de-uso-humano/). [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/arbitrajes-de-la-union-europea-de-medicamentos-de-uso-humano/>