

Información a los Laboratorios Titulares de Medicamentos de uso Humano que contienen la sustancia activa 'CIPROTERONA'

Fecha de publicación: 22 de mayo de 2020
Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH 12/2020

- **Este organismo informa de la publicación del Dictamen del CMDh de fecha de 27 de marzo de 2020 en la página web de la EMA, relativo a los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa 'CIPROTERONA'**
- **Como consecuencia de lo anterior, este organismo ha procedido a la actualización de la tabla 'Actualizaciones de la información del medicamento: Arbitrajes de la Unión Europea'**

Se informa a los titulares de las autorizaciones de comercialización nacionales afectados por el citado Dictamen 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. **"Restricciones en el uso de ciproterona debido al riesgo de meningioma".**
[Internet] Official website of the European Union. 2020. Disponible en:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/cyproterone-containing-medicinal-products>
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".**
[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/home.htm>
3. **"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".**
[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>