

## Información a los Laboratorios Titulares de Medicamentos de Uso Humano que contienen la sustancia activa 'FOSFOMICINA'

Fecha de publicación: 19 de junio de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Referencia: MUH 14/2020

- **Este organismo informa de la publicación de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2020) 3966 final, de fecha 09/06/2020, de medicamentos de uso humano con 'FOSFOMICINA', que contengan una o varias de las sustancias activas 'FOSFOMICINA CÁLCICA, FOSFOMICINA DISÓDICA, FOSFOMICINA SÓDICA y FOSFOMICINA TROMETANOL'.**
- **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 las Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) derivados de arbitrajes artículo 30 y artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 29 del Reglamento (CE) 1901/2006".

### Referencias

**1. Decisión de Ejecución de la Comisión C(2020) 3966 final, de fecha 9 de junio de 2020, relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de medicamentos para uso humano con 'FOSFOMICINA' que contengan una o varias de las sustancias activas 'fosfomicina cálcica, fosfomicina disódica, fosfomicina sódica y fosfomicina trometanol'.**

[Internet] Official website of the European Commission. 2020. Disponible en:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27090.htm>

**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 las Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) derivados de arbitrajes artículo 30 y artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 29 del Reglamento (CE) 1901/2006".**

[Internet] Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh-1901-2006.pdf>