NOTA INFORMATIVA

Información a los Laboratorios Titulares de Medicamentos de Uso Humano que contienen como sustancias activas la asociación 'METOCARBAMOL/PARACETAMOL'

Fecha de publicación: 24 de junio de 2020
Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH 16/2020

- **Este organismo informa de la publicación de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2020) 3964 final, de fecha 09/06/2020, de medicamentos de uso humano que contienen como sustancias activas la asociación 'Metocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg'.**
- **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 la Decisión de la Comisión 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) 3964 final, de fecha 9 de junio de 2020, relativa a las autorizaciones de comercializacion, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa 'metocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg'.** [Internet] Official website of the European Commission. 2020. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27089.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 Opinines 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

departamento@aemps.es
comunicacion@aemps.es
www.aemps.gob.es

Calle Campezo, 1 - Edificio 8
28022 Madrid
Tel: 91 822 53 62