

Información a los Laboratorios Titulares de Medicamentos de Uso Humano que contienen 'FLUOROURACILO y sustancias afines (CAPECITABINA, TEGAFUR Y FLUCITOSINA)'

Fecha de publicación: 22 de julio de 2020
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 19/2020

- **Este organismo informa de la publicación de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2020) 4718 final, de fecha 7.7.2020, de medicamentos para uso humano que contienen 'FLUOROURACILO y sustancias afines (CAPECITABINA, TEGAFUR y FLUCITOSINA)'.**
- **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 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. Decisión de Ejecución de la Comisión C(2020) 4718 final, de fecha 7 de julio 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 que contienen 'FLUOROURACILO y sustancias afines (CAPECITABINA, TEGAFUR Y FLUCITOSINA)'.

[Internet] Official website of the European Commission. 2020. Disponible en:
<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27122.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 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:
<https://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh.pdf>