

Información a los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa 'LEUPRORELINA' de liberación prolongada

Fecha de publicación: 17 de agosto de 2020
Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH 22/2020

- **La AEMPS informa de la publicación del Dictamen del CMDh de fecha de 26 de junio, publicado en la página web de la EMA, relativo a los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa 'leuprorelina' de liberación prolongada**
- **Como consecuencia de lo anterior, se ha modificado la tabla 'Actualizaciones de la información del medicamento: Arbitrajes de la Unión Europea' con la información relevante para los titulares de autorizaciones de comercialización que contengan este principio activo**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los titulares de las autorizaciones de comercialización nacionales afectados por el Dictamen del CMDh de fecha de 26 de junio, publicado en la [página web de la EMA](#), 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".

Debido a la publicación de este dictamen relativo a los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa 'leuprorelina' de liberación prolongada, se ha modificado la tabla 'Actualizaciones de la información del medicamento: Arbitrajes de la Unión Europea' con la información relevante para los titulares de autorizaciones de comercialización que contengan este principio activo.

Referencias

1. **"New measures to avoid handling errors with leuprorelin depot medicines".**
[Internet] Official website of the European Union. 2020. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/leuprorelin-containing-depot-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: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/arbitrajes-de-la-union-europea-de-medicamentos-de-uso-humano/>

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>