

Información para laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “nomegestrol” o “clormadinona”

Fecha de publicación: 18 de noviembre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 15/2022

- **Los titulares de autorizaciones de comercialización nacionales afectados deben presentar la solicitud o solicitudes de modificación pertinentes, siguiendo los procedimientos establecidos a tal efecto**
- **Se ha modificado la tabla sobre “Actualizaciones de la información del medicamento: Arbitrajes de la Unión Europea”, con información relevante para los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos que contengan “nomegestrol” o “clormadinona”**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los titulares de autorizaciones de comercialización nacionales (TAC) afectados por la [Decisión de la Comisión con fecha 28 de octubre de 2022](#), de la obligatoriedad de presentar la solicitud de modificación correspondiente (o solicitudes, en su caso), siguiendo 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, artículos 30 y 31 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 29 del Reglamento (CE) 1901/2006”.

Asimismo, como consecuencia de la publicación de esta decisión relativa a los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “nomegestrol” o “clormadinona”, se ha modificado la tabla referida a [“Actualizaciones de la información del medicamento: Arbitrajes de la Unión Europea”](#), con información relevante para los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos que contengan este principio activo.

Referencias

- 1. Decisión de Ejecución de la Comisión C(2022) 7954 final, de fecha de 28 de octubre de 2022, 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 los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa “nomegestrol o clormadinona”.**
 - [Internet]. Comisión Europea 2022. Disponible en: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27868.htm>
- 2. 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?x73797>
- 3. 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>