

La AEMPS recuerda la necesidad de incluir la fecha de implementación en el formulario de solicitud de las variaciones IA y IAin

Fecha de publicación: 10 de febrero de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 04/2025

- La inserción de la fecha es un requisito obligatorio para presentar la solicitud de las variaciones IA y IAin
- La falta de inclusión podría invalidar variaciones relacionadas con aspectos de seguridad de los medicamentos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recuerda la necesidad de la inclusión de la fecha de implementación en el formulario de solicitud de las variaciones IA y IAin, en base al [Reglamento Delegado \(UE\) 2024/1701 de la Comisión](#), de 11 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1234/2008, en lo que se refiere al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano. También hay que recordar la obligatoriedad de presentar las actualización anuales (*Annual update*) de las variaciones IA no antes de 9 meses y no después de 12 meses de la primera fecha de la implementación de la variación IA.

Este es además un requisito obligatorio a completar en el formulario de solicitud y un motivo de invalidación para las variaciones IA y IAin, tal y como se establece en el [Position paper common grounds seen for invalidation/delaying day 0 for variations](#) del Grupo de Coordinación para los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de Medicamentos de Uso Humano (CMDh, por sus siglas en inglés).

Por lo tanto, la AEMPS recuerda que en el caso de enviarse variaciones IA/IAin dentro de procedimientos IA, estas podrían ser rechazadas en el caso en que no lleven cumplimentada la fecha de implementación. Este aspecto se hace especialmente relevante puesto que podría invalidarse variaciones relacionadas con aspecto de seguridad de los medicamentos.