

Información para los laboratorios titulares de medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “terlipresina” para el tratamiento del síndrome hepatorenal

Fecha de publicación: 04 de enero de 2023
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 01/2023

- **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 datos relevantes para los TAC de estos medicamentos, destinados al tratamiento del síndrome hepatorenal**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los titulares de autorizaciones de comercialización nacionales (TAC) afectados por el [Dictamen del CMDh con fecha de 11 de noviembre 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 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”.

Asimismo, como consecuencia de la publicación de esta decisión relativa a los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa “terlipresina” para el tratamiento del síndrome hepatorenal, 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. “New recommendations for terlipressin-containing medicines in the treatment of hepatorenal syndrome”.

- [Internet]. Página de la Unión Europea. 2022.
Disponible en:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/terlipressin-containing-medicinal-products-indicated-treatment-hepatorenal-syndrome>

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>

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: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/arbitrajes-de-la-union-europea-de-medicamentos-de-uso-humano/>