



Bruselas, 17.7.2018
C(2018) 4832 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 17.7.2018

relativa, en el marco del artículo 107 decies de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa «hidroxiethylalmidón (HEA), soluciones para perfusión»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 17.7.2018

relativa, en el marco del artículo 107 decies de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa «hidroxietilalmidón (HEA), soluciones para perfusión»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹, y, en particular, su artículo 34, apartado 1, y su artículo 107 decies,

Vista la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el Grupo de Coordinación, adoptada el 27 de junio de 2018,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos para uso humano autorizados por los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE.
- (2) A raíz de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa «hidroxietilalmidón (HEA), soluciones para perfusión», se inició el procedimiento previsto en los artículos 107 decies a 107 duodecies de la Directiva 2001/83/CE.
- (3) Dado que la solicitud de dictamen derivaba de la evaluación de los datos de farmacovigilancia, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos emitió una recomendación al respecto el 11 de enero de 2018.
- (4) Como el procedimiento no conlleva ninguna autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el título II, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004², la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia fue remitida al Grupo de Coordinación de conformidad con el artículo 107 duodecies, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.
- (5) De conformidad con el artículo 107 *duodecies*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el Grupo de Coordinación, adoptada el 24 de enero de 2018, se envió a la Comisión.

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

² DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (6) El Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano examinó en su reunión del 9 de abril de 2018 el proyecto de decisión de la Comisión de suspender las autorizaciones de comercialización en cuestión. Las observaciones presentadas por escrito por los Estados miembros y el contenido de los debates plantearon nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica. Por consiguiente, el presidente del Comité Permanente devolvió el expediente al Grupo de Coordinación y a la Agencia Europea de Medicamentos para su consideración complementaria.
- (7) El 17 de mayo de 2018 el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia emitió la recomendación revisada, que se remitió seguidamente al Grupo de Coordinación.
- (8) El 27 de junio de 2018 se adoptó la posición revisada de la mayoría de los Estados miembros representados en el Grupo de Coordinación, que se remitió seguidamente a la Comisión.
- (9) En esta posición, que figura en el anexo II de la presente Decisión, se concluye que, en interés de la Unión, debe tomarse la decisión
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros afectados modificarán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos contemplados en el anexo I sobre la base de las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

Artículo 2

Las autorizaciones nacionales de comercialización a las que se refiere el artículo 1 se modificarán de acuerdo con los cambios introducidos con arreglo al anexo III en el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto y, de conformidad con el artículo 32, apartado 4, letra c), quedarán sujetas a las condiciones del anexo IV de la presente Decisión.

Artículo 3

Los Estados miembros deberán tener en cuenta las conclusiones científicas que figuran en el anexo II para la evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos que contengan «hidroxietilalmidón (HEA), soluciones para perfusión» y no estén incluidos en el anexo I.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17.7.2018

Por la Comisión

Xavier PRATS MONNÉ

Director General

