



Bruselas, 2.4.2019
C(2019) 2698 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 2.4.2019

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 de uso humano que contienen las sustancias activas «candesartán», «irbesartán», «losartán», «olmesartán» y «valsartán»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 2.4.2019

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 de uso humano que contienen las sustancias activas «candesartán», «irbesartán», «losartán», «olmesartán» y «valsartán»

(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,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 31 de enero de 2019,

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) Se ha sometido a la consideración de la Agencia Europea de Medicamentos, con arreglo al artículo 31, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, la cuestión de si, en el caso concreto de que estén en juego los intereses de la Unión, debe mantenerse, modificarse, suspenderse o revocarse la correspondiente autorización de comercialización.
- (3) La evaluación científica sobre los antagonistas del receptor de la angiotensina II («sartanes») que contienen un grupo de tetrazoles («candesartán», «irbesartán», «losartán», «olmesartán» y «valsartán») realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, cuyas conclusiones se exponen en el anexo I de la presente Decisión, pone de manifiesto que, en interés de la Unión, debe adoptarse una decisión que modifique la autorización de comercialización de los medicamentos en cuestión.
- (4) 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 someterán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos que contengan las sustancias activas «candesartán»,

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

«irbesartán», «losartán», «olmesartán» y «valsartán» a las condiciones señaladas en el anexo II, sobre la base de las conclusiones científicas que se exponen en el anexo I.

Artículo 2

Los Estados miembros tendrán en cuenta las conclusiones científicas contempladas en el anexo I para la evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos que contienen otros «sartanes».

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2.4.2019

Por la Comisión

Anne BUCHER

Directora General

