



Bruxelles, 2.4.2019.  
C(2019) 2698 final

## **PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE**

**od 2.4.2019.**

**o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu, koji sadržavaju aktivne tvari „kandesartan“, „irbesartan“, „losartan“, „olmesartan“ i „valsartan“, u okviru članka 31. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća**

(Tekst značajan za EGP)

## PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 2.4.2019.

**o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu, koji sadržavaju aktivne tvari „kandesartan”, „irbesartan”, „losartan”, „olmesartan” i „valsartan”, u okviru članka 31. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 34. stavak 1.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je 31. siječnja 2019. dao Odbor za lijekove za humanu uporabu,

budući da:

- (1) Lijekovi za humanu uporabu koje su odobrile države članice moraju ispunjavati zahtjeve Direktive 2001/83/EZ.
- (2) U posebnom slučaju u kojem su u pitanju interesi Unije Europskoj agenciji za lijekove upućeno je pitanje na temelju članka 31. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ o tome treba li odobrenje za stavljanje u promet ostati na snazi ili ga treba izmijeniti, suspendirati ili povući.
- (3) Znanstvena procjena antagonist receptora angiotenzina II (sartani), koji sadržavaju grupu tetrazola („kandesartan”, „irbesartan”, „losartan”, „olmesartan” i „valsartan”), koju je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu i čiji su zaključci navedeni u Prilogu I. ovoj Odluci, pokazuje da bi, u interesu Unije, trebalo donijeti odluku o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet predmetnih lijekova.
- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

### *Članak 1.*

Države članice na koje se to odnosi izdaju nacionalna odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadržavaju aktivne tvari „kandesartan”, „irbesartan”, „losartan”, „olmesartan” i „valsartan” pod uvjetima utvrđenima u Prilogu II. na temelju znanstvenih zaključaka utvrđenih u Prilogu I.

---

<sup>1</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

*Članak 2.*

Pri procjeni djelotvornosti i neškodljivosti lijekova koji sadržavaju druge „sartane”, države članice uzimaju u obzir znanstvene zaključke navedene u Prilogu I.

*Članak 3.*

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2.4.2019.

*Za Komisiju*

*Anne BUCHER*

*Glavna direktorica*

**OVJERENI PRIMJERAK**

**Za glavnog tajnika,**

**Jordi AYET PUIGARNAU**

**Direktor Ureda Glavnog tajništva**

**EUROPSKA KOMISIJA**