



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 2.4.2019  
C(2019) 2698 final

## **PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**

**ze dne 2.4.2019**

**týkající se, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES,  
registrace humánních léčivých přípravků, které obsahují účinné látky „kandesartan“,  
„irbesartan“, „losartan“, „olmesartan“, „valsartan“**

(Text s významem pro EHP)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 2.4.2019

**týkající se, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, registrace humánních léčivých přípravků, které obsahují účinné látky „kandesartan“, „irbesartan“, „losartan“, „olmesartan“, „valsartan“**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>1</sup>, a zejména na čl. 34 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 31. ledna 2019 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla podle čl. 31 odst. 1 směrnice 2001/83/ES ve zvláštním případě, který se týká zájmů Unie, postoupena otázka, zda by dotčená registrace měla být ponechána v platnosti, změněna, pozastavena nebo zrušena.
- (3) Z vědeckého posouzení antagonistů receptoru pro angiotenzin II (sartany) obsahujících tetrazolovou skupinu („kandesartan“, „irbesartan“, „losartan“, „olmesartan“, „valsartan“) provedeného Výborem pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze I tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by v zájmu Unie mělo být přijato rozhodnutí o změně registrace dotčeného léčivého přípravku.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### *Článek 1*

Dotčené členské státy uplatní na vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících účinné látky „kandesartan“, „irbesartan“, „losartan“, „olmesartan“, „valsartan“ podmínky uvedené v příloze II stanovené na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze I.

<sup>1</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

## *Článek 2*

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „sartany“ členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze I.

## *Článek 3*

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 2.4.2019

*Za Komisi*

*Anne BUCHER*  
*generální ředitelka*

