



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 2.4.2019
C(2019) 2698 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 2.4.2019

über die Zulassungen für Humanarzneimittel mit den Wirkstoffen „Candesartan“, „Irbesartan“, „Losartan“, „Olmesartan“ und „Valsartan“ gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 2.4.2019

über die Zulassungen für Humanarzneimittel mit den Wirkstoffen „Candesartan“, „Irbesartan“, „Losartan“, „Olmesartan“ und „Valsartan“ gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹, insbesondere auf Artikel 34 Absatz 1,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 31. Januar 2019 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die von den Mitgliedstaaten zugelassenen Humanarzneimittel müssen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG genügen.
- (2) In einem besonderen Fall von Unionsinteresse wurde gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG die Europäische Arzneimittel-Agentur mit der Frage befasst, ob die betreffende Zulassung aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollte.
- (3) Die wissenschaftliche Bewertung von Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (Sartanen), die eine Tetrazol-Gruppe enthalten („Candesartan“, „Irbesartan“, „Losartan“, „Olmesartan“, „Valsartan“), durch den Ausschuss für Humanarzneimittel, dessen Schlussfolgerungen in Anhang I dieses Beschlusses dargelegt sind, hat ergeben, dass im Unionsinteresse ein Beschluss zur Änderung der Zulassung für das betreffende Arzneimittel erlassen werden sollte.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die betroffenen Mitgliedstaaten wenden auf die nationalen Zulassungen für Arzneimittel mit den Wirkstoffen „Candesartan“, „Irbesartan“, „Losartan“, „Olmesartan“ und „Valsartan“ auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen in Anhang I die Bedingungen des Anhangs II an.

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten tragen bei der Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln, die sonstige Sartane enthalten, den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen in Anhang I Rechnung.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 2.4.2019

Für die Kommission

Anne BUCHER

Generaldirektorin

