



Bruxelles, le 2.4.2019  
C(2019) 2698 final

## **DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION**

**du 2.4.2019**

**concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant les substances actives «candésartan», «irbésartan», «losartan», «olmésartan», «valsartan»**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 2.4.2019

**concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant les substances actives «candésartan», «irbésartan», «losartan», «olmésartan», «valsartan»**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>1</sup>, et notamment son article 34, paragraphe 1,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 31 janvier 2019 par le comité des médicaments à usage humain,

considérant ce qui suit:

- (1) Les médicaments à usage humain autorisés par les États membres doivent satisfaire aux exigences de la directive 2001/83/CE.
- (2) Dans un cas particulier présentant un intérêt pour l'Union, une question a été posée à l'Agence européenne des médicaments, au titre de l'article 31, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, sur l'opportunité de maintenir, modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché concernée.
- (3) L'évaluation scientifique des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans) contenant un groupe tétrazole («candésartan», «irbésartan», «losartan», «olmésartan», «valsartan») réalisée par le comité des médicaments à usage humain, dont les conclusions figurent à l'annexe I de la présente décision, montre que, dans l'intérêt de l'Union, une décision devrait être prise visant à modifier l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné.
- (4) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

### *Article premier*

Les États membres concernés soumettent les autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments contenant les substances actives «candésartan», «irbésartan», «losartan», «olmésartan», «valsartan» aux conditions visées à l'annexe II sur la base des conclusions scientifiques figurant à l'annexe I.

---

<sup>1</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

*Article 2*

Les États membres tiennent compte des conclusions scientifiques énoncées à l'annexe I pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des médicaments contenant d'autres sartans.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 2.4.2019

*Par la Commission*

*Anne BUCHER*

*Directeur général*

