



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 humain¹, 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.

¹ 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

