



Bruksela, dnia 19.2.2021 r.
C(2021) 1309 final

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 19.2.2021 r.

zmieniająca decyzję Komisji C(2019) 2698 z dnia 2 kwietnia 2019 r. dotyczącą, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancje czynne „kandesartan”, „irbesartan”, „losartan”, „olmesartan”, „walsartan”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 19.2.2021 r.

zmieniająca decyzję Komisji C(2019) 2698 z dnia 2 kwietnia 2019 r. dotyczącą, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancje czynne „kandesartan”, „irbesartan”, „losartan”, „olmesartan”, „walsartan”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹, w szczególności jej art. 34 ust. 1,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 12 listopada 2020 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkty lecznicze stosowane u ludzi dopuszczone przez państwa członkowskie muszą spełniać wymogi dyrektywy 2001/83/WE.
- (2) Na podstawie art. 31 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, w szczególnym przypadku dotyczącym interesów Unii, do Europejskiej Agencji Leków zwrócono się o opinię, czy przedmiotowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zostać utrzymane, zmienione, zawieszona czy cofnięte.
- (3) W dniu 25 czerwca 2020 r. na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjął sprawozdanie oceniające w sprawie zanieczyszczenia nitrozoaminą w produktach leczniczych stosowanych u ludzi. Na wniosek Komisji Europejskiej oceniono wpływ tego sprawozdania oceniającego na wnioski naukowe zawarte w decyzji (2019) 2698.
- (4) Ocena wykazała, że wnioski naukowe i warunki dotyczące przedmiotowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinny zostać zmienione.
- (5) Z oceny naukowej dotyczącej antagonistów receptora angiotensyny II (sartanów) zawierających grupę tetrazolową („kandesartan”, „irbesartan”, „losartan”, „olmesartan”, „walsartan”) przeprowadzonej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, z której wnioski zawarto w załączniku I do niniejszej decyzji, wynika, że w interesie Unii należy przyjąć decyzję zmieniającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego.
- (6) Niniejsza decyzja zmienia decyzję C(2019) 2698, odpowiednio zmieniając załącznik II.

¹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji C(2019) 2698 wprowadza się następujące zmiany:
załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Państwa członkowskie, których to dotyczy, uzależniają udzielanie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancje czynne „kandesartan”, „irbesartan”, „losartan”, „olmesartan”, „walsartan” od warunków określonych w załączniku II na podstawie wniosków naukowych zawartych w załączniku I.

Artykuł 3

Przy ocenie skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych zawierających inne „sartany” państwa członkowskie uwzględniają wnioski naukowe zawarte w załączniku I.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19.2.2021 r.

W imieniu Komisji

Sandra GALLINA

Dyrektor Generalna

