



Bruxelas, 19.2.2021
C(2021) 1309 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 19.2.2021

que altera a Decisão C (2019) 2698 da Comissão, de 2 de abril de 2019, relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm as substâncias ativas «candesartan», «irbesartan», «losartan», «olmesartan», «valsartan»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 19.2.2021

que altera a Decisão C (2019) 2698 da Comissão, de 2 de abril de 2019, relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm as substâncias ativas «candesartan», «irbesartan», «losartan», «olmesartan», «valsartan»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano¹, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 12 de novembro de 2020 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que está envolvido o interesse da União, para apurar se a autorização de introdução no mercado em causa deve ser mantida, alterada, suspensa ou retirada.
- (3) Em 25 de junho de 2020, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano adotou um relatório de avaliação sobre as impurezas de nitrosamina nos medicamentos para uso humano, nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. A pedido da Comissão Europeia, foram avaliadas as consequências deste relatório de avaliação nas conclusões científicas da Decisão (2019) 2698.
- (4) A avaliação demonstrou a necessidade de alterar as conclusões científicas e as condições para as autorizações de introdução no mercado em causa.
- (5) A avaliação científica dos antagonistas dos recetores da angiotensina II (sartans) que contêm um grupo de tetrazóis («candesartan», «irbesartan», «losartan», «olmesartan», «valsartan») efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões figuram no anexo I da presente decisão, permite concluir que, no interesse da União, deve ser tomada uma decisão que altere a autorização de introdução no mercado do medicamento em questão.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (6) A presente decisão altera a Decisão C (2019) 2698, alterando o anexo II em conformidade.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão C(2019) 2698 é alterada do seguinte modo:

O anexo II é substituído pelo texto que figura no anexo II da presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros em causa devem subordinar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos que contêm as substâncias ativas «candesartan», «irbesartan», «losartan», «olmesartan», «valsartan» às condições indicadas no anexo II, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo I.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo I quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança dos medicamentos que contêm outros «sartans».

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19.2.2021

Pela Comissão

Sandra GALLINA

Diretora-Geral

