



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS TITULARES
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE
CONTIENEN ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE
ANGIOTENSINA-II (SARTANES) CON UN GRUPO
TETRAZOL: “CANDESARTÁN, IRBESARTÁN,
LOSARTÁN, OLMESARTÁN Y VALSARTÁN”.
(Nº EMA: EMEA/H/A-31/1471).
ACTUALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO
ESPECÍFICO DE IMPLEMENTACIÓN DEL
ARBITRAJE**

Fecha de publicación: 25 de junio de 2019

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 17/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación en su página web de la ACTUALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO DE IMPLEMENTACIÓN DEL ARBITRAJE, en relación a la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2019) 2698 final, de fecha 2 de abril de 2019, en el marco del arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen las sustancias activas “candesartán, irbesartán, losartán, olmesartán y valsartán”.

Con fecha 26 de abril de 2019, la AEMPS emitió una [nota informativa](#) en relación a la actualización de la tabla activa “[Actualizaciones de la información del medicamento: Arbitrajes de la Unión Europea](#)”, con la publicación de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2019) 2698 final, de fecha 2 de abril de 2019, en el marco del arbitraje por el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, para los medicamentos de uso humano que contienen las sustancias activas “candesartán, irbesartán, losartán, olmesartán y valsartán”.

La AEMPS informa ahora de la publicación de una nueva **ACTUALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO DE IMPLEMENTACIÓN DE ESTE ARBITRAJE**, tal y como se adelantó en el primer procedimiento específico de implementación publicado con fecha 26 de abril de 2019.

Se informa a los titulares de las autorizaciones de comercialización nacionales afectados por la citada Decisión de la obligatoriedad de presentar la/s solicitud/des de modificación/nes correspondiente/s, según el "[Procedimiento para la Implementación Nacional de las Decisiones de la Comisión Europea, relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CHMP\) derivados de arbitrajes art. 30 y art. 31 de la Directiva 2001/83/CE y art. 29 del Reglamento \(CE\) 1901/2006](#)".

Referencias

1. Procedimiento para la Implementación Nacional de las Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) derivados de arbitrajes artículos 30 y 31 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 29 del Reglamento (CE) 1901/2006. [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh-1901-2006.pdf>
2. Arbitrajes de la Unión Europea: Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con el CHMP y el PRAC. Medicamentos de Uso Humano. [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/home.htm>