

## **Informacja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 22 lipca 2019 r. w sprawie sartanów**

Submitted by admin on Mon, 22/07/2019 - 14:15

### **INFORMACJA**

**URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,**

**WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

**z dnia 22 lipca 2019 roku**

**w sprawie implementacji decyzji Komisji Europejskiej z dnia 02.04.2019 r., na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancje czynne „kandesartan”, „irbesartan”, „losartan”, „olmesartan”, „walsartan”**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przypomina podmiotom odpowiedzialnym produktów leczniczych objętych ww. decyzją o obowiązku niezwłocznego złożenia zmian w celu implementacji zaleceń zawartych w decyzji Komisji Europejskiej.

Część zmian wymienionych w aneksie II decyzji **Komisji Europejskiej**, stanowiących warunki do zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, **powinna zostać złożona natychmiast po publikacji ww. decyzji. Brak złożenia powyższych zmian może skutkować podjęciem przez Urząd Rejestracji działań regulacyjnych przewidzianych w ustawie Prawo farmaceutyczne.**

Informacje na temat ww. decyzji znajdują się na poniższych stronach internetowych:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26820.htm#EndOfPage> [1]

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/03\\_2019\\_CMDh\\_press\\_release\\_Corr1-1.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/03_2019_CMDh_press_release_Corr1-1.pdf) [2]

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Advice\\_from\\_CMDh/CMDh\\_400\\_2019\\_Rev\\_0\\_05\\_2019\\_O\\_A\\_on\\_sartans\\_referral.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_400_2019_Rev_0_05_2019_O_A_on_sartans_referral.pdf) [3]

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Marcin Kołakowski

**Do archiwum:** Nie

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5248>

**Links**

[1] <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26820.htm#EndOfPage>

[2] [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/03\\_2019\\_CMDh\\_press\\_release\\_Corr1-1.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/03_2019_CMDh_press_release_Corr1-1.pdf)

[3] [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Advice\\_from\\_CMDh/CMDh\\_400\\_2019\\_Rev\\_0\\_05\\_2019\\_Q\\_A\\_on\\_sartans\\_referral.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_400_2019_Rev_0_05_2019_Q_A_on_sartans_referral.pdf)