

Procedimiento específico para la implementación nacional de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2021) 1309 final, de 19 de febrero de 2021, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano que contienen las sustancias activas ‘candesartán’, ‘irbesartán’, ‘losartán’, ‘olmesartán’ y ‘valsartán’ (nº EMA – EMEA/H/A-31/1471)

Fecha de publicación: 22 de abril de 2021

En octubre de 2020 el CHMP concluyó que el resultado del arbitraje con base en el artículo 31, relativo a los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (‘sartanes’) que contienen un grupo tetrazol (candesartán, irbesartán, losartán, olmesartán y valsartán) [EMA/H/A-31/1471], se debe alinear con el resultado de la evaluación sobre nitrosaminas, con base en el Artículo 5(3) [EMA/H/A-5(3)/1491]¹.

Como consecuencia de lo anterior, con fecha de 19 de febrero de 2021, la Comisión Europea publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2021) 1309 final, por la que se modifica la Decisión C(2019) 2698 de la Comisión, relativa a las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano que contienen las sustancias activas candesartán, irbesartán, losartán, olmesartán y valsartán².

¹ **Angiotensin-II-receptor antagonist (sartans) containing a tetrazole group.**

[Internet]. EMA 2021. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/angiotensin-ii-receptor-antagonists-sartans-containing-tetrazole-group>

² **Decisión de Ejecución de la Comisión C(2021) 1309 final, de 19 de febrero de 2021, por la que se modifica la Decisión C(2019) 2698 de la Comisión, de 2 de abril de 2019, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano que contienen las sustancias activas ‘candesartán’, ‘irbesartán’, ‘losartán’, ‘olmesartán’ y ‘valsartán’.**

[Internet]. Comisión Europea 2021. Disponible en:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26820.htm>

AMBITO DE APLICACIÓN

La Decisión de Ejecución de la Comisión C(2021) 1309 final concierne a todas las autorizaciones nacionales de comercialización de medicamentos que contengan las sustancias activas candesartán, irbesartán, losartán, olmesartán y valsartán, emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- La lista actualizada de medicamentos afectados por esta Decisión de la Comisión se recoge en la tabla incluida en el campo ‘Medicamentos Afectados’ de la tabla ‘Actualizaciones de la información del medicamento: Arbitrajes de la Unión Europea’.
- Se tendrán en cuenta disposiciones que se incluyen en el **Anexo I** (Conclusiones científicas) y en el **Anexo II** (Modificaciones de las condiciones para la autorización de comercialización) de la citada disposición legal.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN

Las recomendaciones para la presentación de estas solicitudes se encuentran descritas en el procedimiento general de la AEMPS para la implementación Arbitrajes de la Unión³.

Los Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por esta Decisión (incluidos en la relación de ‘Medicamentos afectados’), deben presentar las solicitudes de modificación establecidas para ajustarse a las modificaciones de las condiciones establecidas en el Anexo II de la Decisión de Ejecución de la Comisión de referencia, indispensables para el mantenimiento de la autorización de comercialización correspondiente¹.

³ **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: <https://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh-1901-2006.pdf?x54046>

Todas las variaciones que apliquen se presentarán según lo establecido en el Reglamento (CE) 1234/2008⁴, en el Documento de la Comisión Europea 'Directriz de Variaciones'⁵, y en las recomendaciones nacionales pertinentes, incluyendo la nota informativa de solicitud electrónica⁶ y deberán ir acompañadas de la siguiente documentación:

1. Carta de presentación.
2. Justificante de pago de tasas.
3. Copia de la Decisión de la Comisión correspondiente.
4. Documentación específica para cada una de las solicitudes de modificación, según proceda.

Las variaciones a presentar para el levantamiento de las condiciones se deben ajustar a la tipificación establecida por la EMA⁷.

⁴ Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.

[Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea. 2008. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2008_1234/reg_2008_1234_es.pdf

⁵ Comunicaciones procedentes de las Instituciones, Órganos y Organismos de la Unión Europea. Documento de la Comisión Europea: "Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos".

[Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea. 2013. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802(04)&from=EN)

⁶ Implementación del Formulario de solicitud electrónico '*Electronic Application Form*' (eAF) para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2016. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2016/ni-aemps_03-2016-implementacion-electronic-application-form/

⁷ Questions & answers on implementation: Impact of the Article 5(3) scientific opinion on nitrosamines in human medicinal products on the Opinion adopted pursuant to Article 31 of Directive 2001/83/EC for angiotensin-II-receptor antagonist (sartans) containing a tetrazole group (candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan).

[Internet]. EMA 2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/angiotensin-ii-receptor-antagonists-sartans-article-31-referral-questions-answers-implementation_en.pdf

En este sentido:

- Se recuerda a los TACs que el no cumplimiento de todas las condiciones establecidas para una variación Tipo IAin implica, obligatoriamente, que la variación se debe tipificar como IB.
- Se solicita a los TACs que estas variaciones se presenten mediante '*worksharing*', siempre que sea posible para facilitar y agilizar la validación, evaluación y gestión de los procedimientos.
- El TAC debe indicar con claridad tanto en el formulario de solicitud como en el ámbito de la solicitud (situación actual/situación propuesta) que la variación se ha presentado con objeto de eliminar las condiciones a la autorización de comercialización y la condición con la que se relaciona (A, B, C, D).

El **PLAZO PARA PRESENTAR LAS VARIACIONES** correspondientes se ajustará a los plazos establecidos en Anexo II de la Decisión de la Comisión que aplica¹.

El plazo que se recoge en el campo 'Fecha de implementación', en la tabla 'Actualizaciones de la información del medicamento: Arbitrajes de la Unión Europea', se corresponde con el plazo límite establecido para el cumplimiento de las obligaciones impuestas en el Anexo II de la Decisión de la Comisión (26 de septiembre de 2022), sin perjuicio del cumplimiento de los plazos parciales que apliquen.

La **CUANTÍA DE LA TASA** a pagar estará acorde a lo recogido en el Real Decreto Legislativo 1/2015⁸ y al documento de tasas de la AEMPS⁹:

- 'Las modificaciones de la autorización de un medicamento que sean consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y que no conlleven actividad de evaluación por parte de la AEMPS devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.19'.
- Se debe tener en cuenta que las modificaciones de la autorización de comercialización de un medicamento que sean consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y que conlleven actividad de evaluación científica por parte de la AEMPS (variaciones tipo IB/II), devengarán las tasas correspondientes a los epígrafes 1.6 y 1.5 del artículo 123.1.
- 'Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo TAC y conlleven una única evaluación científica, la segunda tasa y siguientes devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.19'.

⁸ **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**

[Internet]. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2015. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>

⁹ **Tasas AEMPS 2021, de acuerdo con el artículo 74 punto uno Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021 (B.O.E. n° 341, 31-12-2020).**

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/tasas/relaciontasas/>



La solicitud de variación debe presentarse por el procedimiento de registro por el que se haya autorizado el medicamento (reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional).

La no presentación de las modificaciones en los plazos establecidos podrá dar lugar a la suspensión y/o revocación de la autorización de comercialización de oficio por parte de la AEMPS.

La presentación y autorización de los cambios y variaciones requeridas para cumplir las condiciones establecidas por la Comisión Europea implicará, automáticamente, la eliminación de dichas condiciones.

La AEMPS actualizará la información relativa a la implementación de este arbitraje siempre que proceda.