

## **Informacja Prezesa z dnia 27 września 2019 roku w sprawie ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych przeznaczonych dla ludzi**

Submitted by urpl\_redaktor on Fri, 27/09/2019 - 10:38



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Grzegorz Cessak*

### **INFORMACJA**

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,**

**WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

**z dnia 27 września 2019 roku**

**w sprawie ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych**

Europejska Agencja Leków (EMA) oraz Grupa Kordynacyjna (CMDh) zaleciły podjęcie kroków zmierzających do wykrycia ewentualnych zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych.

Zgodnie z powyższymi zaleceniami podmioty odpowiedzialne są zobligowane do przeprowadzenia analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych. Analizę należy przeprowadzić w ciągu 6 miesięcy (od dnia 26 września 2019 r., tj. od dnia publikacji zaleceń), a o jej wynikach poinformować organ kompetentny państwa członkowskiego. W pierwszej kolejności należy przeprowadzić ocenę ryzyka dla produktów leczniczych, w odniesieniu do których ryzyko ewentualnego występowania zanieczyszczeń nitrozoaminami jest największe. Podczas oceny należy korzystać z ustaleń wynikających z oceny naukowej przeprowadzonej przez Komitet Naukowy CHMP podczas procedury arbitrażowej na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/EC dla sartanów.

W przypadku stwierdzenia obecności nitrozoamin, oprócz powiadomienia organów kompetentnych, podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest przeprowadzić odpowiednie badania poziomów zanieczyszczenia oraz przygotować Raport oceny ryzyka, który należy przedłożyć we właściwej agencji. Podmioty odpowiedzialne podejmują również w trybie natychmiastowym działania korygujące i składają wnioski o wprowadzenie niezbędnych zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka związanego z nitrozoaminami.

Powyższe działania powinny zostać przeprowadzone w możliwie najkrótszym terminie, nie później jednak niż w ciągu 3 lat od dnia 26 września 2019 r.

Prosimy o pilne zapoznanie się z zaleceniami Europejskiej Agencji Leków (EMA) dostępnymi pod

## Informacja Prezesa z dnia 27 września 2019 roku w sprawie ryzyka wystąpienia zanieczyszczenia

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

adresem:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-advises-companies-steps-take-avoid-nitrosamines-human-medicines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-advises-companies-steps-take-avoid-nitrosamines-human-medicines_en.pdf) [1]

oraz zaleceniami Grupy Kordynacyjnej (CMDh) dostępnymi pod adresem:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Advice\\_from\\_CMDh/CMDh\\_404\\_2019\\_Rev.0\\_2019\\_09\\_-\\_Nitrosamines\\_-\\_Information\\_on\\_nitrosamines\\_for\\_MAHs\\_.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_404_2019_Rev.0_2019_09_-_Nitrosamines_-_Information_on_nitrosamines_for_MAHs_.pdf) [2]

a także pozostałymi informacjami dostępnymi na stronach internetowych Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Grupy Kordynacyjnej (CMDh):

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-companies-steps-take-avoid-nitrosamines-human-medicines> [3]

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Advice\\_from\\_CMDh/CMDh\\_405\\_2019\\_Rev.0\\_2019\\_09\\_-\\_Nitrosamines\\_-\\_O\\_A\\_on\\_Information\\_on\\_nitrosamines\\_for\\_MAHs\\_.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_405_2019_Rev.0_2019_09_-_Nitrosamines_-_O_A_on_Information_on_nitrosamines_for_MAHs_.pdf) [4]

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/09\\_2019\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/09_2019_CMDh_press_release.pdf) [5]

Prezes Urzędu Rejestracji będzie na bieżąco informował o wszystkich nowych ustaleniach związanych z powyższym tematem.

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Do archiwum:** Nie

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5344>

### Links

[1] [https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-advises-companies-steps-take-avoid-nitrosamines-human-medicines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-advises-companies-steps-take-avoid-nitrosamines-human-medicines_en.pdf)

[2] [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Advice\\_from\\_CMDh/CMDh\\_404\\_2019\\_Rev.0\\_2019\\_09\\_-\\_Nitrosamines\\_-\\_Information\\_on\\_nitrosamines\\_for\\_MAHs\\_.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_404_2019_Rev.0_2019_09_-_Nitrosamines_-_Information_on_nitrosamines_for_MAHs_.pdf)

[3] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-companies-steps-take-avoid-nitrosamines-human-medicines>

[4] [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Advice\\_from\\_CMDh/CMDh\\_405\\_2019\\_Rev.0\\_2019\\_09\\_-\\_Nitrosamines\\_-\\_Q\\_A\\_on\\_Information\\_on\\_nitrosamines\\_for\\_MAHs\\_.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_405_2019_Rev.0_2019_09_-_Nitrosamines_-_Q_A_on_Information_on_nitrosamines_for_MAHs_.pdf)

[5] [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/09\\_2019\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/09_2019_CMDh_press_release.pdf)