

Informacja Prezesa z dnia 29 października 2019 roku w sprawie praktycznych wskazówek dotyczących określenia ryzyka zanieczyszczenia nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych stosowanych u ludzi

Submitted by admin on Tue, 29/10/2019 - 13:57



PREZES

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

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 29 października 2019 roku

w sprawie praktycznych wskazówek dotyczących określenia ryzyka zanieczyszczenia nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych stosowanych u ludzi

W nawiązaniu do Informacji Prezesa Urzędu z dnia 27 września 2019 r. w sprawie ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych przeznaczonych dla ludzi (link do ww. informacji: <http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-27-września-2019-roku-w-sprawie-ryzyka-wystąpienia-zanieczyszczeń-0> [1]) podmioty odpowiedzialne są proszone o ocenę ryzyka obecności zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych dla ludzi zawierających chemicznie zsyntetyzowane substancje czynne poprzez podjęcie kolejno następujących

działań (tzw. Steps):

Step 1 - ocena ryzyka,

Step 2 - badania potwierdzające,

Step 3 - zmiany w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Europejska Agencja Leków i Grupa Koordynacyjna CMDh przygotowały praktyczne wskazówki dotyczące wykonania wyżej wymienionych działań w celu spełnienia obowiązku oceny ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami. Dokument ten uwzględnia też Q/A dotyczące każdego etapu postępowania, o których mowa powyżej.

Prosimy o pilne zapoznanie się z informacjami zamieszczonymi na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA) pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities-overview> [2]

Informacja Prezesa z dnia 29 października 2019 roku w sprawie praktycznych wskazówek

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

oraz na stronie Grupy Koordynacyjnej (CMDh) pod adresem:

<https://www.hma.eu/226.html> [3]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5392>

Links

[1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-27-wrze%C5%9Bnia-2019-roku-w-sprawie-ryzyka-wyst%C4%85pienia-zanieczyszcze%C5%84-0>

[2] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities-overview>

[3] <https://www.hma.eu/226.html>