

Informacja Prezesa z dnia 26 marca 2020 roku w sprawie zmiany terminu przeprowadzenia analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych

Submitted by admin on Thu, 26/03/2020 - 10:29



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 26 marca 2020 roku

w sprawie zmiany terminu przeprowadzenia analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych

Zgodnie z decyzją Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Grupy Kordynacyjnej (CMDh), termin na przeprowadzenie analizy ryzyka (etap 1 oceny) wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych zostaje przedłużony do **1 października 2020 roku**.

Przedłużenie terminu jest konsekwencją zgłoszeń podmiotów odpowiedzialnych dotyczących problemów związanych z zakończeniem oceny obecności nitrozoamin w produktach leczniczych w związku z pandemią COVID-19.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródło: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities> [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5629>

Informacja Prezesa z dnia 26 marca 2020 roku w sprawie zmiany terminu przeprowadzenia

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

Links

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