

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.06.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. tworzenia rekomendacji na podstawie wniosków wyciągniętych z obecności nitrozoamin w sartanach.

Submitted by admin on Wed, 24/06/2020 - 09:58



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.06.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków

dot. tworzenia rekomendacji na podstawie wniosków wyciągniętych z obecności nitrozoamin w sartanach.

Europejska sieć regulacyjna ds. Leków, po wyciągnięciu wniosków z obecności nitrozoamin w lekach wskazanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego zwanych sartanami, wydała rekomendacje dotyczące zanieczyszczeń w lekach.

Rekomendacje mają na celu wyjaśnienie ról i obowiązków firm zaangażowanych w wytwarzanie leków oraz zmianę wytycznych dotyczących kontroli zanieczyszczeń i dobrej praktyki wytwarzania. Obejmują one również postępowanie z wykrytymi zanieczyszczeniami, komunikację z pacjentami i pracownikami służby zdrowia oraz współpracę międzynarodową. Pełne rekomendacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Rekomendacje te pomogą zarówno organom regulacyjnym, jak i firmom zmniejszyć ryzyko związane z zanieczyszczeniami oraz zapewnią, że organy regulacyjne będą lepiej przygotowane do zarządzania przypadkami nieoczekiwanego występowania zanieczyszczeń w przyszłości.

We wrześniu 2019 r. EMA rozpoczęła procedurę na podstawie art. 5 ust.3 Rozporządzenia (WE) NR 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r, mającą na celu zapewnienie dodatkowych wytycznych dla firm produkujących i sprzedających leki w UE. Rekomendacje wynikające z wyciągniętych wniosków uzupełnią wynik procedury z art. 5 ust. 3, która dostarczy kluczową opinię naukową na temat obecności zanieczyszczeń nitrozoaminami w lekach dla ludzi, zawierających chemicznie syntetyzowane substancje czynne.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Lessons learnt exercise - Press release pl.pdf](#) [1]

 [Lessons learnt exercise - Press release en.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5765>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Lessons%20learnt%20exercise%20-%20Press%20release%20pl.pdf>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Lessons%20learnt%20exercise%20-%20Press%20release%20en.pdf>