

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10.07.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. finalizacji opinii na temat obecności nitrozoamin w lekach.

Submitted by admin on Fri, 10/07/2020 - 12:04



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10.07.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków

dot. finalizacji opinii na temat obecności nitrozoamin w lekach.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał opinię, która wymaga od firm podjęcia środków mających na celu ograniczenie w jak największym stopniu obecności nitrozoamin w lekach dla ludzi oraz zapewnienia, że poziomy tych zanieczyszczeń nie przekraczają ustalonych limitów. Środki te mają zapewnić, że nitrozoaminy albo nie będą obecne, albo będą obecne poniżej poziomów określonych w celu ochrony zdrowia publicznego.

Nitrozoaminy są klasyfikowane jako potencjalne czynniki rakotwórcze dla ludzi (substancje, które mogą powodować raka). Limity dla zawartości nitrozoamin w lekach zostały ustalone przy użyciu norm uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym (ICH M7 (R1) na podstawie ekspozycji przez całe życie. Na ogół pacjenci nie powinni być narażeni na ryzyko wystąpienia raka przekraczające 1 na 100 000 w związku z występowaniem nitrozoamin w ich lekach.

Szczegółowe informacje dla firm, w tym harmonogramy, będą wkrótce dostępne w zaktualizowanych dokumentach na stronie EMA dotyczącej nitrozoamin. W międzyczasie firmy powinny nadal przestrzegać dotychczasowych instrukcji.

Władze w UE będą nadal podejmować wszelkie niezbędne środki w celu ochrony pacjentów i zapewnienia jakości swoich leków.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [ema-finalises-opinion-presence-nitrosamines-medicines_pl.pdf](#) [1]

 [ema-finalises-opinion-presence-nitrosamines-medicines_en.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5802>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/ema-finalises-opinion-presence-nitrosamines-medicines_pl.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/ema-finalises-opinion-presence-nitrosamines-medicines_en.pdf