

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10 września 2020 r. w sprawie wydanej przez CHMP opinii na temat obecności nitrozoamin w produktach leczniczych

Submitted by admin on Thu, 10/09/2020 - 15:15



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10 września 2020 r. w sprawie wydanej przez CHMP opinii na temat obecności nitrozoamin w produktach leczniczych

W nawiązaniu do Informacji Prezesa z dnia 10.07.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. finalizacji opinii na temat obecności nitrozoamin w lekach, Prezes Urzędu zwraca uwagę, że zgodnie z zaleceniami Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) podmioty odpowiedzialne są zobligowane do przeprowadzenia analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami również w **produktach leczniczych zawierających substancje czynne biologiczne**.

Dodatkowo, zgodnie z decyzją Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Grupy Kordynacyjnej (CMDh), Prezes Urzędu informuje, że harmonogram koniecznych kroków zmierzających do wykrycia ewentualnych zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych zostaje zmieniony w następujący sposób:

Syntetyczne produkty lecznicze:

Etap 1: 31.03.2021

Etap 3: 26.09.2022

Biologiczne produkty lecznicze:

Etap 1: 01.07.2021

Etap 3: 01.07.2023

Szczegółowe informacje dla podmiotów odpowiedzialnych są dostępne w zaktualizowanych dokumentach na stronie EMA oraz CMDh dotyczącej nitrozoamin.

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

CMDh: <https://www.hma.eu/620.html> [2]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5884>

Links

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

[2] <https://www.hma.eu/620.html>