

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 września 2020 r. w sprawie terminu przeprowadzenia analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych zawierających metforminę

Submitted by admin on Mon, 14/09/2020 - 22:03



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 września 2020 r. w sprawie terminu przeprowadzenia analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych zawierających metforminę

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 zawierających substancję czynną metforminę **nie został zmieniony**.

W związku z powyższym podmioty odpowiedzialne zobowiązane są do przedstawienia swoich raportów dotyczących zanieczyszczeń nitrozoaminami w ww. produktach leczniczych do **1 października 2020 roku**.

Zgodnie z komunikatem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) z dnia 09.12.2019 r., dla każdej serii oczekującej na zwolnienie lub będącej już w obrocie należy dostarczyć:

- Wyniki badań produktu leczniczego i substancji czynnej pod kątem NDMA (w ppm);
- Szczegóły dotyczące użytych metod analitycznych (np. limit wykrywalności/ limit oznaczalności);
- Raport z postępowania wyjaśniającego włącznie z działaniami zapobiegawczymi i naprawczymi; plan wprowadzenia zmiany do specyfikacji jakościowej produktu leczniczego i substancji czynnej pod kątem badania obecności NDMA; plany zgłoszenia zmian w procesie wytwarzania substancji czynnej;
- Ocenę ryzyka obecności NDMA w produkcie niezależnie od zidentyfikowanych poziomów oraz ocenę, czy istnieje ryzyko obecności innych N-nitrozoamin w substancji czynnej;

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

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5889>

Links

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

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