

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 13 sierpnia 2021 r. w sprawie implementacji wyników procedury arbitrażowej na podstawie Art. 31 na temat antagonistów receptora angiotensyny II (sartany) zawierających grupę tetrazolową

Submitted by admin on Fri, 13/08/2021 - 11:16



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu

z dnia 13 sierpnia 2021 r.

w sprawie implementacji wyników procedury arbitrażowej na podstawie Art. 31 na temat antagonistów

receptora angiotensyny II (sartany) zawierających grupę tetrazolową

Grupa koordynacyjna CMDh w czerwcu 2021 r. opublikowała aktualizację dokumentu *Q&As on the implementation of the outcome of the Art. 31 referral on angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group*. Aktualizacja zawiera szczegółowe informacje na temat sposobu uwzględnienia warunków zaktualizowanej procedury arbitrażowej z art. 31 w sprawie sartanów. Wskazano, że zgodnie z warunkiem B w odniesieniu do procedury arbitrażowej z art. 5(3) w przypadku sartanów zawierających grupę tetrazolową odpowiedź jest zawsze wymagana. Państwa członkowskie zauważyły wiele odpowiedzi złożonych zgodnie z EMA/409815/2020 Rev.4 na Etapie 1: Ocena Ryzyka (*Step 1: Risk evaluation*) wskazujących na brak ryzyka dla produktów leczniczych zawierających sartany. W przypadku sartanów zawierających grupę tetrazolową, ryzyko wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami jest zawsze obecne, dlatego zawsze wymagana jest odpowiedź na Etapie 2: Testy Potwierdzające (*Step 2: Confirmatory testing*).

Biorąc powyższe pod uwagę podmioty odpowiedzialne, które na Etapie 1 dla sartanów zawierających grupę tetrazolową przedstawiły wynik: *brak ryzyka*, są zobowiązane do złożenia odpowiedzi w ramach Etapu 2. Podmioty odpowiedzialne proszone są o wskazanie w liście przewodnim do wniosku w ramach Etapu 2, że poprzednia odpowiedź na Etapie 1 jest aktualizowana z *brak ryzyka* na *ryzyko*.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów

Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6488>