

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9 maja 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 24-25 kwietnia 2023 r.

Submitted by m.koszewski on Wed, 10/05/2023 - 09:34



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9 maja 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 24-25 kwietnia 2023 r.

1. Call for review for chemically synthesised and biological medicinal products regarding nitrosamine impurities

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację praktycznych wskazówek dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających produkty dopuszczone do obrotu w procedurach narodowych (w tym MRP/DCP) w odniesieniu do art. 5(3) Referral on Nitrosamines. Wyjaśniono, że jeśli po sfinalizowaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wezwaniu do przeglądu zostanie zidentyfikowane nowe potencjalne ryzyko związane z nitrozoaminami lub podmiot odpowiedzialny wykryje nitrozoaminę podczas testów w produkcie gotowym, zamiast natychmiastowego przejścia do etapu 3 (przedłożenie zmiany/zmian), podmiot odpowiedzialny powinien najpierw przedłożyć odpowiedź etapu 2.

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła również aktualizację szablonu raportu oceniającego dla oceny ryzyka związanego z nitrozoaminą dla wyniku etapu 2 – „nitrosamine detected”. W szablonie uwzględniono wytyczne dla wiodącego państwa członkowskiego, aby udzielić porady na temat zastosowania pytania i odpowiedzi 22 we wszystkich przypadkach scenariusza A, tj. czy istnieje możliwość zastosowania wyższego limitu tymczasowego i czy istnieje potrzeba konsultacji z NMEG.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce “Nitrosamines”.

2. Templates for CMS comments during DCP

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację szablonów dla komentarzy CMS w procedurze DCP (D100, D145, D205). W przypisie szablonów zauważono, że dla wniosków z art. 10(3) gdzie produktem referencyjnym jest produkt zarejestrowany centralnie, nazwa produktu w RMS i we wszystkich CMS musi być taka sama. Ponieważ taki wymóg ma zastosowanie wyłącznie do wniosków z art. 10 ust. 1, odesłanie do art. 10 ust. 3 zostało usunięte z przypisu.

Zaktualizowany szablon zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce “Templates > Assessment Reports > DCP”.

3. Template for the End of Procedure in MRP/RUP

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację szablonu End of Procedure in MRP/RUP w celu odzwierciedlenia nowego procesu dotyczącego re-rejestracji.

Zaktualizowany szablon zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "Templates > Assessment Reports > MRP".

4. Update of EU recommendations for 2023/2024 seasonal flu vaccine composition

W następstwie do opublikowanej w komunikacie prasowym CMDh z marca 2023 r. informacji o corocznej aktualizacji szczepionek przeciw grypie stosowanych u ludzi na sezon 2023/2024, na stronie internetowej EMA zostały opublikowane zaktualizowane zalecenia UE dotyczące szczepów wirusa grypy, które producenci szczepionek powinni uwzględnić w szczepionkach zapobiegających zachorowaniom sezonowym na grypę od jesieni 2023 r.

Zalecenie UE dotyczące składu szczepionki przeciw grypie na sezon 2023/2024 zostało zmienione w celu dodania dodatkowego szczepu po przyjęciu przez CHMP w dniu 14 kwietnia 2023 r. Zaktualizowano również załącznik I zalecenia (Reagents for vaccine standardisation).

Wstępne zalecenia UE dotyczące szczepu dla składu szczepionek przeciwko grypie sezonowej 2023/2024 zostały wydane 3 kwietnia 2023 r.

Grupa Robocza ad hoc ds. Grypy co roku wydaje wytyczne UE dotyczące składu szczepionek przeciw grypie sezonowej na podstawie zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

5. CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only

Grupa koordynacyjna CMDh, po rozpatrzeniu zaleceń i raportów oceniających PRAC, zatwierdziła przez konsensus zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne:

- adenozyne
- midazolam (wszystkie postaci farmaceutyczne i wskazania poza roztworem do stosowania w jamie ustnej wskazanym w leczeniu przedłużonych, ostrych napadów drgawkowych)

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

6. Outcome of PSUR Follow-up procedures

Levonorgestrel intra-uterine devices (LNG-IUDs) - SE/H/xxxx/WS/582

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła wynik procedury zmianowej podziału pracy (WS variation) (SE/H/xxxx/WS/582) w następstwie procedury PSUSA dla lewonogestrelu system terapeutyczny domaciczny.

Na podstawie przeglądu przedłożonych danych uznano za uzasadnioną aktualizację informacji w punkcie 4.2 ChPL i punkcie 3 ulotki dla pacjenta, dotyczącą początku skuteczności antykoncepcyjnej oraz minimalizowania ryzyka założenia systemu terapeutycznego domacicznego po zapłodnieniu.

Wszystkie podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produkty lecznicze proszone są o aktualizację swoich druków informacyjnych zgodnie z rekomendacjami.

Uzgodnione zalecenia, w tym zapisy, które należy zaimplementować do druków informacyjnych,

zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce "Pharmacovigilance > PSUR > Outcome of PSUR Follow-up procedures".

7. EU Worksharing Articles 45 & 46 of the Paediatric Regulation - Public Assessment Reports

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła oceny badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 46 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- Riamet (lumefantrina, artemeter)

Publiczny raport oceniający zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation > Assessment reports”.

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [1].

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7613>

Links

[1] <https://www.hma.eu/249.html>