

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10 maja 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 23-25 kwietnia 2024 r.

Submitted by m.koszewski on Fri, 10/05/2024 - 12:42



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

1. Correction of the CMDh position on PASS results according to Art. 107q of Directive 2001/83/EC concerning chlormadinone acetate, ethinyl estradiol - EMEA/H/N/PSR/J/0042

Grupa koordynacyjna zgodziła się na korektę stanowiska CMDh w sprawie wyników PASS zgodnie z art. 107q Dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej octanu chlormadinonu, etynyloestradiolu (EMA/H/N/PSR/J/0042) ze stycznia 2024 r. Zalecenie PRAC zostaje podtrzymane, jednakże w stanowisku grupy koordynacyjnej wprowadza sprostowanie zmieniające zalecane zmiany w punkcie 4.4. charakterystyki produktu leczniczego. Ostateczne zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na szczeblu krajowym zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

2. Medicinal products containing estragole as active substance or excipient

W nawiązaniu do komunikatu grupy koordynacyjnej z lutego 2022 r. CMDh przypomina posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz posiadaczom wpisu do rejestru (produkty tradycyjne) ziołowych produktów leczniczych zawierających rośliny lub ich preparaty, które zawierają estragol jako substancję czynną lub pomocniczą, aby sprawdzić, czy ich produkty lecznicze są zgodne z wartościami wytycznych opublikowanymi przez HMPC (<https://www.ema.europa.eu/en/use-herbal-medicinal-products-containing-estragol> [1]). Wszystkie podmioty odpowiedzialne posiadające produkty lecznicze zawierające estragol proszone są o aktywne informowanie odpowiednich właściwych organów krajowych o ocenie poziomów estragolu i, w razie potrzeby, o zaproponowanie odpowiednich środków regulacyjnych.

3. Questions and Answers on nitrosamines

Grupa koordynacyjna we współpracy z EMA uzgodniła aktualizację dokumentu EMA/CMDh Questions and Answers for MAHs/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products. Pytanie i odpowiedź nr 10 zostało zaktualizowane w celu usunięcia ram czasowych do chwili, gdy testy Amesa niezgodne z wymogami protokołu EAT zostaną zaakceptowane, ponieważ termin ten minął. Załącznik nr 3 został również zaktualizowany o listę kontrolną informacji wymaganych w przypadku EAT.

Nowe pytania i odpowiedzi zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA. Link znajduje się na stronie internetowej CMDh w zakładce „Nitrosamine impurities”.

4. Template for request for MRP/RUP

Grupa koordynacyjna uzgodniła aktualizację wzoru wniosku o rozpoczęcie procedury MRP/RUP. Szablon został zaktualizowany w celu dalszego dostosowania go do zaktualizowanych rozporządzeń w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wdrażania rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ((UE) 2017/745 i (UE) 2017/746) oraz uwzględnić zmiany zgodnie ze zdobytym doświadczeniem.

Zaktualizowany szablon zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates > MRP/RUP”

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

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

- Dexibuprofen
- Lithium
- Naloxone/oxycodone
- Naproxen
- Trimetazidine
- Vincristine

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA [EMA website](#) [2].

6. EU Work-sharing Articles 45 & 46 of the Paediatric Regulation - Public Assessment Reports

Grupa koordynacyjna zatwierdziła publiczny raport oceniający badania pediatrycznego przedłożonego zgodnie z art. 45 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- Human coagulation FVIII and von Willebrand factor (Alphanate)

Grupa koordynacyjna zatwierdziła publiczny raport oceniający badania pediatrycznego przedłożonego zgodnie z art. 46 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- Riamet (lumefantrine, artemether)

Publiczne raporty oceniające zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation > Assessment reports”.

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [3].

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/8170>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/use-herbal-medicinal-products-containing-estragol>

[2] https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_medicine_bundle%3Aema_psusa&f%5B1%5D=ema_search_categories%3A83

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