

**Informacja Prezesa z dnia 23 grudnia 2019 roku w sprawie
uaktualnienia praktycznych wskazań w sprawie ryzyka
zanieczyszczenia nitrozoaminami w syntetycznych produktach
stosowanych u ludzi oraz pytań i odpowiedzi w tym zakresie**

Wysłane przez admin w Pon, 23/12/2019 - 14:35



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

INFORMACJA

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

z dnia 23 grudnia 2019 roku

w sprawie uaktualnienia praktycznych wskazań w sprawie ryzyka zanieczyszczenia
nitrozoaminami w syntetycznych produktach stosowanych u ludzi oraz pytań i odpowiedzi w tym
zakresie

W nawiązaniu do Informacji Prezesa Urzędu z dnia 27 września 2019 r. oraz 29 października 2019 r. w sprawie ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych przeznaczonych dla ludzi Europejska Agencja Leków i Grupa Koordynacyjna CMDh przygotowały zaktualizowaną wersję praktycznych wskazań dotyczących działań w celu spełnienia obowiązku oceny ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami oraz zaktualizowaną wersję Q/A dotyczących ww. zagadnienia.

Prosimy o pilne zapoznanie się z informacjami zamieszczonymi na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA) pod adresem:

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

oraz na stronie Grupy Koordynacyjnej (CMDh) pod adresem:

<https://www.hma.eu/226.html> [2]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-23-grudnia-2019-roku-w-sprawie-uaktualnienia-praktycznych-wskaz%C3%B3wek-w>

Odnosińiki

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

[2] <https://www.hma.eu/226.html>