

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10 września 2020 r. w sprawie wydanej przez CHMP opinii na temat obecności nitrozoamin w produktach leczniczych**

Wysłane przez admin w Czw, 10/09/2020 - 15:15



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10 września 2020 r. w sprawie wydanej przez CHMP opinii na temat obecności nitrozoamin w produktach leczniczych**

W nawiązaniu do Informacji Prezesa z dnia 10.07.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. finalizacji opinii na temat obecności nitrozoamin w lekach, Prezes Urzędu zwraca uwagę, że zgodnie z zaleceniami Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) podmioty odpowiedzialne są zobligowane do przeprowadzenia analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami również w **produktach leczniczych zawierających substancje czynne biologiczne**.

Dodatkowo, 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 zostaje zmieniony w następujący sposób:

#### **Syntetyczne produkty lecznicze:**

Etap 1: 31.03.2021

Etap 3: 26.09.2022

#### **Biologiczne produkty lecznicze:**

Etap 1: 01.07.2021

Etap 3: 01.07.2023

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]

# **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10 września 2020 r. w sprawie wydanej przez CHMP opinii**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-10-wrze%C5%9Bnia-2020-r-w-sprawie-wydanej-przez-chmp-opinii-na-temat>

## **Odnosińki**

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

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