

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

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 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,

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9 maja 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej**

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

---

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

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-9-maja-2023-r-w-sprawie-posiedzenia-grupy-koordynacyjnej-cmdh-w>

### **Odnosińki**

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