



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 5 lipca 2018 roku

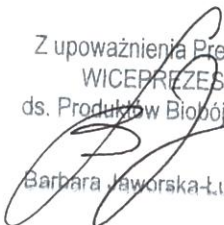
w sprawie produktów leczniczych zawierających substancję czynną walsartan

W czerwcu 2018 roku Europejska Agencja Leków (EMA) została poinformowana o zanieczyszczeniu obserwowanym w substancji czynnej walsartan (*Valsartanum*), produkowanej przez Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Chuannan Site, Duqiao, Linhai, Chiny. Stwierdzonym zanieczyszczeniem jest N-nitrozodimetyloamina (NMDA).

EMA oraz narodowe agencje ds. leków prowadzą obecnie prace mające na celu wyjaśnienie potencjalnego wpływu zanieczyszczenia na zdrowie pacjentów, przyjmujących produkty zawierające walsartan produkowany przez Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.

Główny Inspektor Farmaceutyczny dnia 4 lipca 2018 roku wycofał z obrotu serie produktów leczniczych zawierających w składzie substancję walsartan wyprodukowaną przez wytwórcę Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Decyzje o wycofaniu dostępne są na stronach internetowych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego www.gif.gov.pl.

Walsartan jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Pacjenci stosujący leki zawierające walsartan powinni skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia dalszej terapii.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak