

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 września 2020 r. w sprawie terminu przeprowadzenia analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych zawierających metforminę**

Wysłane przez admin w Pon, 14/09/2020 - 22:03



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 września 2020 r. w sprawie terminu przeprowadzenia analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych zawierających metforminę**

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 zawierających substancję czynną metforminę **nie został zmieniony**.

W związku z powyższym podmioty odpowiedzialne zobowiązane są do przedstawienia swoich raportów dotyczących zanieczyszczeń nitrozoaminami w ww. produktach leczniczych do **1 października 2020 roku**.

Zgodnie z komunikatem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) z dnia 09.12.2019 r., dla każdej serii oczekującej na zwolnienie lub będącej już w obrocie należy dostarczyć:

- Wyniki badań produktu leczniczego i substancji czynnej pod kątem NDMA (w ppm);
- Szczegóły dotyczące użytych metod analitycznych (np. limit wykrywalności/ limit oznaczalności);
- Raport z postępowania wyjaśniającego włącznie z działaniami zapobiegawczymi i naprawczymi; plan wprowadzenia zmiany do specyfikacji jakościowej produktu leczniczego i substancji czynnej pod kątem badania obecności NDMA; plany zgłoszenia zmian w procesie wytwarzania substancji czynnej;
- Ocenę ryzyka obecności NDMA w produkcie niezależnie od zidentyfikowanych poziomów oraz ocenę, czy istnieje ryzyko obecności innych N-nitrozoamin w substancji czynnej;

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]

Prezes Urzędu Rejestracji

# Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 września 2020 r. w sprawie terminu przeprowadzenia

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

---

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Do archiwum:** Nie

**Źródłowy URL:** <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-14-wrze%C5%9Bnia-2020-r-w-sprawie-terminu-przeprowadzenia-analizy-0>

## Odnosiniki

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

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