

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) privind actualizarea informațiilor despre medicamentele care conțin valsartan fabricat de compania Zhejiang Tianyu

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 20 august 2018

Comunicat de presă EMA privind actualizarea informațiilor despre medicamentele care conțin valsartan fabricat de compania Zhejiang Tianyu

A fost revocată autorizația companiei de fabricare a acestei substanțe active pentru medicamentele destinate pieței UE din cauza prezenței de N-nitrozodimetilamină

Compania Zhejiang Tianyu nu mai deține autorizație de fabricare a substanței active valsartan pentru medicamentele destinate pieței UE, ca urmare a suspendării Certificatului de conformitate (CEP), document care atestă respectarea cerințelor europene de calitate în procesul de fabricație.

Suspendarea certificatului de către Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor și a asistenței medicale (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare = EDQM) survine ca urmare a detectării unor niveluri scăzute de N-nitrozodimetilamină (NDMA) în substanța activă valsartan produsă de compania chineză.

Conform rezultatelor analizelor de laborator, NDMA face parte din categoria substanțelor considerate cu potențial carcinogen (care poate provoca cancer).

Până în prezent, nivelurile de NDMA depistate în seriile de valsartan fabricat de compania Zhejiang Tianyu sunt considerabil mai scăzute decât cele identificate în substanța activă fabricată de compania Zhejiang Huahai și care au declanșat retragerea de pe piață¹ a mai multor medicamente cu această substanță activă în luna iulie 2018.

Certificatul de conformitate (CEP) al companiei Zhejiang Huahai fusese deja suspendat și nici acestei companii nu i se mai permite furnizarea substanței active valsartan către UE.

În prezent, autoritățile naționale competente din domeniul medicamentului desfășoară acțiuni adecvate în țările respective. Printre măsurile luate, cu caracter

¹ https://www.anm.ro/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Valsartan_ro.pdf

preventiv, se numără amânarea și oprirea distribuției medicamentelor care conțin valsartan fabricat de compania Zhejiang Tianyu. Pentru informații suplimentare, se recomandă contactarea autorității naționale.

EMA continuă acțiunea de reevaluare a acestei substanțe active în legătură cu prezența NDMA, Agenția europeană cooperând strâns în acest sens cu EDQM, partenerii internaționali și autoritățile naționale din UE.

EDQM este o direcție din cadrul Consiliului Europei, creată în anul 1964, care sprijină stabilirea de standarde de calitate pentru medicamentele de pe piața europeană și substanțele active conținute.

EDQM este responsabilă de acordarea și emiterea Certificatelor de conformitate, pe care fabricanții le pot utiliza pentru a demonstra controlul corespunzător al calității substanței active fabricate, precum și respectarea cerințelor europene de reglementare în domeniu. Mai multe informații referitoare la procedura² de emiteră a Certificatelor de conformitate sunt disponibile pe website-ul EDQM.

Informații suplimentare despre medicament

Valsartan este un antagonist al receptorilor de angiotensină II, utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială ridicată), în caz de infarct miocardic recent și insuficiență cardiacă. Această substanță activă poate fi disponibilă ca atare sau în combinație cu alte substanțe active.

În UE, medicamentele care conțin valsartan ca substanță activă unică sunt autorizate prin procedură națională. Prin procedură centralizată au fost autorizate 9 medicamente³ care conțin valsartan în combinație cu alte substanțe active.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin valsartan, declanșată în urma identificării NDMA în substanța activă a demarat la data de 5 iulie 2018, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE⁴.

Reevaluarea este realizată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a Agenției. Ulterior, opinia CHMP va fi trimisă către Comisia Europeană, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

² https://www.edqm.eu/sites/default/files/factsheet_cep_july_2018.pdf

³ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByKey&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&keyword=valsartan&searchType=inn&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=generics

⁴ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0