

## **Informații referitoare la nitrozamine pentru deținătorii autorizației de punere pe piață**

ACTUALIZARE - Rețeaua Europeană de Reglementare în Domeniul Medicamentului a convenit asupra prelungirii până la data de 1 octombrie 2020 a termenului fixat pentru finalizarea etapei 1 (evaluarea riscurilor) a procesului de evaluare a prezenței de impurități nitrozaminice în medicamentele obținute prin sinteză chimică, conform celor transmise în *Informațiile despre nitrozamine, în atenția deținătorilor de autorizații de punere pe piață*<sup>1</sup>. În această privință, Rețeaua Europeană de Reglementare în Domeniul Medicamentului va comunica informații suplimentare în data de 27 martie 2020.

Această decizie survine în urma raportărilor privitoare la dificultățile întâmpinate în ceea ce privește respectarea termenului stabilit inițial (26 martie 2020) și a impactului restricțiilor severe actuale impuse de eforturile de combatere a pandemiei COVID-19.

Rețeaua Europeană de Reglementare în Domeniul Medicamentului încurajează deținătorii de autorizații de punere pe piață ca, în caz de finalizare a acțiunii de evaluare a riscului sau de identificare a unui risc în medicamentele proprii, să prezinte rezultatul etapei 1 înainte de data de 1 octombrie 2020.

În situația în care testările confirmă prezența nitrozaminei, indiferent de cantitatea detectată, deținătorilor de autorizație de punere pe piață li se recomandă să informeze cât mai curând posibil autoritățile competente naționale. Totodată, aceștia trebuie să evalueze riscul imediat pentru pacienți și să aplice măsurile adecvate pentru evitarea sau reducerea la minimum a expunerii pacienților la nitrozamine.

---

1

[https://www.anm.ro/\\_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/comunicat%20EMA\\_%20INFORMA%C8%9AII%20despre%20NITROZAMINE%20pt%20DAPP\\_SEPT2019.pdf](https://www.anm.ro/_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/comunicat%20EMA_%20INFORMA%C8%9AII%20despre%20NITROZAMINE%20pt%20DAPP_SEPT2019.pdf)