

Warszawa, 3 luty 2020 r.

Aktualizacja Komunikatu w sprawie produktów leczniczych zawierających metforminę.

Zgodnie z komunikatem przekazanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 15 stycznia 2020 r. w sprawie produktów leczniczych zawierających metforminę, podmioty odpowiedzialne były zobowiązane do przekazania wyników testów do 31 stycznia 2020 r.

Informujemy, że dane od podmiotów zobowiązanych do przedstawienia wyników testów nadal spływają do GIF. Równolegle na zlecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Narodowy Instytut Leków prowadzi własne badania prób produktów leczniczych zawierających metforminę.

Główny Inspektor Farmaceutyczny na bieżąco monitoruje, podejmowane przez podmioty odpowiedzialne, testy. GIF oczekuje, że Europejska Agencja Leków (EMA) do końca lutego wyda wiążącą opinię w tej sprawie.

Przypominamy, że Europejska Agencja Leków (EMA) i władze krajowe wraz z międzynarodowymi partnerami oraz Europejskim Dyrektoriatem ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM) na bieżąco wymieniają się informacjami na temat zanieczyszczeń, takich jak NDMA, i podejmują działania mające na celu ochronę zdrowia pacjentów i zapewnianie ich o jakości leków.

Z poważaniem

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski