



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**INFORMACIÓN SOBRE NITROSAMINAS PARA
TITULARES DE AUTORIZACIONES DE
COMERCIALIZACIÓN:
EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LA PRESENCIA DE
IMPUREZAS DE NITROSAMINA EN TODOS LOS
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE SÍNTESIS
QUÍMICA**

Fecha de publicación: 26 de septiembre de 2019

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: MUH, 26/2019

La AEMPS solicita a los titulares de autorización de comercialización la realización de una evaluación del riesgo de formación de nitrosaminas en todos los medicamentos de uso humano de síntesis química.

Tal como se comunicó en la [nota informativa MUH, 22/2019](#), en septiembre de 2019 se inició un procedimiento de conformidad con el artículo 5(3), del Reglamento (CE) nº 726/2004 para solicitar la opinión científica del Comité de Medicamentos Humano (CHMP) sobre las recomendaciones destinadas a evitar la presencia de nitrosaminas en todos los medicamentos de uso humano de síntesis química.

Las nitrosaminas se han clasificado como probables carcinógenos en base a estudios en animales, lo que significa que la exposición a largo plazo por encima de ciertos niveles, puede aumentar el riesgo de cáncer. Están presentes en algunos alimentos y en algunos suministros de agua potable, pero no es esperable que causen ningún daño cuando se ingieren en cantidades muy pequeñas.

En el contexto de este procedimiento y como medida de precaución, se solicita a los titulares de autorizaciones de comercialización (en adelante, TACs) que colaboren tanto con los fabricantes de sustancia activa (en adelante, APIs), como con los fabricantes de producto terminado, para llevar a cabo la revisión y evaluación de sus procesos de fabricación, en cuanto a

la identificación y prevención del riesgo de formación de nitrosaminas y/o posible contaminación cruzada con estas impurezas.

Los resultados de esta evaluación deberán comunicarse a las Agencias de medicamentos para la consideración y establecimiento de las siguientes fases del procedimiento que, sin perjuicio de las medidas precautorias que puedan requerirse en cualquier momento, podrán implicar desde la realización de análisis confirmatorios hasta la modificación de las autorizaciones de comercialización, según proceda.

En nombre de la Red de Agencias de Medicamentos de los países de la Unión Europea (*Heads of Medicines Agencies, HMA*), el Grupo de Coordinación de Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo (en adelante, CMDh) ha publicado en su página web la solicitud oficial de información a los TACs y un documento de preguntas y respuestas. Este último tiene como objetivo proporcionar información adicional y recomendaciones acerca de cómo deben realizarse las evaluaciones de riesgo y los pasos subsecuentes. Este requerimiento es válido y de aplicación para todas las autorizaciones de comercialización de la Unión Europea de medicamentos de uso humano de origen químico, con independencia del procedimiento de registro por el que hayan sido autorizadas.

Los documentos referidos están disponibles en los siguientes enlaces:

[Notificación a los TACs](#)

[Documento de preguntas y respuestas](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como autoridad competente para autorizaciones de comercialización nacionales concedidas por los procedimientos de registro descentralizado, reconocimiento mutuo y nacional, comunica a los TACs de dichas autorizaciones la necesidad de llevar a cabo el análisis de riesgo anteriormente mencionado, así como la notificación de las conclusiones a la AEMPS en un plazo no superior a 6 meses, según lo establecido a nivel europeo.

Los detalles sobre el procedimiento regulatorio para la presentación de la información se discutirán en la siguiente reunión de CMDh (prevista para 15-17 de octubre 2019).

La AEMPS seguirá informando puntualmente de los acuerdos adoptados a nivel europeo sobre este tema y de los aspectos prácticos que deban considerarse a nivel nacional.