

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

**NUEVA 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 QUE CONTIENEN
SUSTANCIAS ACTIVAS DE SÍNTESIS QUÍMICA**

Fecha de publicación: 20 de diciembre de 2019

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Referencia: MUH, 31/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación de una actualización del documento de preguntas y respuestas: “Información sobre nitrosaminas para titulares de autorizaciones de comercialización” en la página web del Grupo de Coordinación de Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo.

Tal como se comunicó en las notas informativas MUH, 22/2019 y MUH, 26/2019, 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 que contienen sustancias activas de síntesis química y se solicitó a los titulares de autorización de comercialización la realización de una evaluación del riesgo de formación de nitrosaminas.

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 ha publicado en su página web una actualización del documento de preguntas y respuestas que incluye información adicional relevante en el contexto de este procedimiento.

El documento referido está disponible en el siguiente enlace:

[Questions and answers on “Information on nitrosamines for marketing authorisation holders”](#)

Referencias

1. Nota informativa MUH, 22/2019: revisión de los medicamentos que contienen ranitidina por la presencia de nitrosaminas. [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2019. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2019-muh/revision-de-los-medicamentos-que-contienen-ranitidina-por-la-presencia-de-nitrosaminas/>
2. Nota informativa MUH, 26/2019: 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. [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2019. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/industria-2/2019-industria-2/informacion-sobre-nitrosaminas-para-titulares-de-autorizaciones-de-comercializacion-evaluacion-del-riesgo-de-la-presencia-de-impurezas-de-nitrosamina-en-todos-los-medicamentos-de-uso-humano-de-sintesis/>