



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

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

### **LA AEMPS PUBLICA UNA GUÍA PARA EL ENVÍO DE INFORMACIÓN SOBRE NITROSAMINAS POR PARTE DE LOS TITULARES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN (TAC)**

Fecha de publicación: 3 de febrero de 2020

---

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INDUSTRIA

Referencia: MUH, 1/2020

***La guía tiene como objetivo potenciar la evaluación, por parte de los TAC, del riesgo de la presencia de nitrosaminas en todos los medicamentos de uso humano de síntesis química.***

***Este documento explica, paso a paso, cómo se realiza el proceso de notificación por parte de los titulares, quienes deberán enviar a la AEMPS los resultados de sus análisis antes del 27 de marzo de 2020.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [ha publicado una guía](#) en la que se establecen las instrucciones pertinentes para el envío de información sobre nitrosaminas por parte de los Titulares de Autorizaciones de Comercialización de medicamentos (TAC) en el ámbito nacional.

Esta información se publica como continuación a las notas informativas de la AEMPS sobre el procedimiento de evaluación del riesgo de presencia de nitrosaminas, [MUH, 22/2019<sup>1</sup>](#), [MUH, 26/2019<sup>2</sup>](#) y [MUH, 31/2019<sup>3</sup>](#), y siguiendo el procedimiento de conformidad con el artículo 5(3), del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Dichas notas establecen el requerimiento de que todos los TAC de medicamentos que contengan sustancias activas sintetizadas químicamente lleven a cabo un análisis del riesgo de la formación y presencia de impurezas de nitrosaminas. Asimismo, los titulares deben comunicar a la AEMPS sus conclusiones del riesgo antes del 27 de marzo de 2020.

La evaluación del riesgo debe realizarse en 3 pasos secuenciales, aquí denominados *steps*:

- **STEP 1. Análisis del riesgo (de presencia de nitrosaminas en el producto terminado):** los resultados deberán proporcionarse de forma inmediata a la AEMPS en cuanto se disponga de ellos y, en ningún caso, más tarde del 27 de marzo del 2020.
- **STEP 2. Pruebas confirmatorias:** es posible enviar los resultados de los análisis confirmatorios de forma paralela o secuencial a la comunicación de resultados del STEP 1. Al igual que los anteriores, estos datos también deberán proporcionarse tan pronto como se disponga de ellos.

Es necesario reseñar que, en función del riesgo o debido al avance de la evaluación a nivel europeo, las Autoridades podrán establecer plazos de envío más concretos para este segundo step.

- **STEP 3. Cambios en la autorización de comercialización:** las autoridades proporcionarán más indicaciones sobre cómo implementar los cambios en las autorizaciones de comercialización durante el procedimiento, teniendo en cuenta los resultados de los steps anteriores y las decisiones científicas que se puedan adoptar.

No obstante, todas las variaciones deberán estar implementadas en un plazo no superior a los tres años desde el inicio del procedimiento, de conformidad con el art 5(3), esto es, el 26 de septiembre de 2022.

Asimismo, con el objetivo de facilitar la toma de decisiones y la priorización de los productos por parte de los TAC, las autoridades sanitarias europeas han publicado una serie de documentos de apoyo listados a continuación.

Estos documentos también incluyen las [recomendaciones e indicaciones<sup>4</sup>](#) que deben ser tenidas en cuenta por los TAC a lo largo de los steps:

[CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products \(incl. MRP/DCP\) in relation to the Art. 5\(3\) Referral on Nitrosamines<sup>5</sup>](#)

[Questions and answers on “Information on nitrosamines for marketing authorisation holders”<sup>6</sup>](#)

Por último, hay que dejar constancia de que los TAC deberán modificar aquellas autorizaciones de comercialización en las que se haya identificado un posible riesgo de presencia de estas impurezas, presentando las modificaciones de las autorizaciones de comercialización correspondientes. Esta acción tiene como objetivo la eliminación de estos riesgos, así como la adecuación del proceso de fabricación a las condiciones que establezca la UE, como resultado del procedimiento del artículo 5(3) actualmente en curso.

## Referencias

1. Nota informativa MUH, 22/2019  
<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  
<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/>
3. Nota informativa MUH 31/2019  
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2019-muh/nueva-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/>
4. *Advice from CMDH. Information on nitrosamines for marketing authorisation holders*  
<https://www.hma.eu/226.html#c6548>
5. *CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrosamines*  
[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_Advice\\_from\\_CMDh/Nitrosamins/CMDh\\_412\\_2019\\_Rev.2\\_2019\\_12\\_clean\\_-PG\\_to\\_MAHS\\_on\\_nitrosamines.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_Advice_from_CMDh/Nitrosamins/CMDh_412_2019_Rev.2_2019_12_clean_-PG_to_MAHS_on_nitrosamines.pdf)
6. *Questions and answers on “Information on nitrosamines for marketing authorisation holders”* [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-information-nitrosamines-marketing-authorisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-information-nitrosamines-marketing-authorisation_en.pdf)