

## La AEMPS prorroga el plazo para que los TACs presenten el análisis de riesgos de formación de nitrosaminas debido a la situación sanitaria actual

Fecha de actualización: 27 de marzo de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 6/2020

- **La nueva fecha límite para completa la primera fase (STEP 1) del análisis del riesgo de formación y presencia de impurezas de nitrosaminas en medicamentos que contengan sustancias activas de síntesis química es el 1 de octubre de 2020.**
- **La medida atiende a las dificultades para cumplir con el requerimiento por parte de los TACs con fecha límite inicial 26 de marzo de 2020, y el impacto debido a la situación actual ocasionada por el COVID-19.**
- **La AEMPS recomienda a los TACs que proporcionen las respuestas correspondientes tan pronto como les sea posible.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), siguiendo lo acordado por la Red de Agencias de Medicamentos Nacionales, la [HMA](#) y la [EMA](#) pospone la fecha límite establecida para que los Titulares de Autorización de Comercialización (TACs) presenten las conclusiones de los análisis del riesgo de formación y presencia de impurezas de nitrosaminas en medicamentos que contengan sustancias activas de síntesis química. La nueva fecha límite para completar la primera fase (STEP 1) de la evaluación de riesgo es el 1 de octubre de 2020.

La medida atiende a las dificultades para cumplir con el requerimiento por parte de los TACs con fecha límite inicial 26 de marzo de 2020, y el impacto debido a la situación actual ocasionada por el COVID-19.

La AEMPS insta a los TACs a que presenten los resultados de la primera fase (STEP 1) antes del 1 de octubre de 2020 si estos completan el análisis de riesgos o identifican un riesgo en sus medicamentos.

Se recuerda a los TACs que:

- El resultado de la fase 1 (STEP 1) consiste en una evaluación completa de las sustancias activas y productos terminados.
- Se debe utilizar la plantilla de respuesta de la fase 1 (STEP 1) si se identifica riesgo para la sustancia activa. En este caso, el TAC debe proceder directamente con la fase 2 (STEP 2) pruebas confirmatorias en producto terminado.
- Si no se identifica un riesgo en sustancia activa, se aconseja al TAC que proceda con la evaluación de riesgo del producto terminado y presente el resultado de la fase 1 (STEP 1) solamente cuando se alcance una conclusión definitiva sobre la sustancia activa y producto terminado.

- Es aceptable que el envío de los resultados de la fase 1 (STEP 1) se efectúe como una única notificación que agrupe los productos con resultado idéntico. Se proporcionarán instrucciones adicionales sobre este punto en la pregunta número 5 del documento de Preguntas y Respuesta:

[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)

Los TACs deben informar a la Autoridades competentes tan pronto como sea posible, si los análisis confirman la presencia de nitrosaminas independientemente de la cantidad detectada.

Los TACs también deben evaluar el riesgo inmediato para los pacientes y tomar acciones adecuadas para evitar o minimizar la exposición de pacientes a nitrosaminas.

## Notas relacionadas

- [Revisión de los medicamentos que contienen ranitidina por la presencia de nitrosaminas](#)  
Publicado por la AEMPS el 13 de septiembre de 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](#)  
Publicado por la AEMPS el 26 de septiembre de 2019
- [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 de síntesis química](#)  
Publicado por la AEMPS el 20 de diciembre de 2019
- [La AEMPS publica una guía para el envío de información sobre nitrosaminas por parte de los Titulares de Autorizaciones de Comercialización \(TAC\)](#)  
Publicado por la AEMPS el 3 de febrero de 2020