

## Información de interés sobre nitrosaminas dirigida a los titulares de autorización de comercialización

Fecha de publicación: 09 de agosto de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 15/2023

- **El 28 de julio de 2023, el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh) actualizó en su web las guías y documentos de trabajo relacionados con *CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products***
- **Los titulares de autorización de la comercialización deberán reenviar los datos referidos al *Step 2: Confirmatory testing* para los medicamentos afectados por la publicación de nuevos límites de ingesta aceptables de nitrosaminas**
- **La AEMPS recuerda a estos titulares los plazos de envío de los datos, así como el uso de una aplicación específica habilitada por la Agencia para la recepción de estas respuestas**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que, con fecha 28 de julio de 2023, el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh), en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), ha acordado la actualización de los siguientes documentos:

- *Questions and Answers for MAH/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products*
- Plantilla para la notificación de los resultados del *Step 2: Confirmatory testing* - Nitrosamina detectada

Con motivo de las citadas actualizaciones, se han publicado nuevos límites de ingesta aceptables (AI) para algunas nitrosaminas, además de revisarse algunos de los límites que ya estaban publicados previamente. Por ello, se solicita a los titulares de los medicamentos afectados que vuelvan a presentar su respuesta del *Step 2: Confirmatory testing*, empleando la plantilla actualizada, para confirmar en qué escenario deben reclasificarse sus productos. Esto resulta de especial relevancia en el caso de que se haya presentado inicialmente una respuesta del *Step 2: Confirmatory testing* para los escenarios A o D.

Por otro lado, la Agencia recuerda a los titulares que los plazos para presentar el *Step 1: Risk evaluation* y el *Step 2: Confirmatory testing* ya han vencido. Por tanto, cualquier titular que todavía no haya presentado las notificaciones correspondientes a sus productos, deberá hacerlo con carácter prioritario.

Del mismo modo, cabe mencionar que el plazo para presentar el *Step 3: Update marketing authorisations* finaliza en las siguientes fechas:

- 1 de octubre de 2023 para los medicamentos químicos
- 1 de julio de 2023 para los medicamentos biológicos

En relación con el *Step 3: Update marketing authorisations*, la AEMPS señala que este paso consistirá en la presentación de las modificaciones de la autorización de comercialización correspondientes y en el envío de una notificación informativa al respecto.

Se recuerda que estos envíos de notificaciones derivadas de *CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products* deberán realizarse a través de la [aplicación “Nitrosaminas”](#) de la AEMPS.

## Enlaces de interés

**1. Página web del Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano. Nitrosaminas.**

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/nitrosamine-impurities.html>

**2. Aplicación “Nitrosaminas” de la AEMPS - Call for review**

<https://sinaem.aemps.es/registroComunAEMPS/Login.aspx>