

Warszawa, dn. 15.01.2020 r

Aktualizacja Komunikatu w sprawie produktów leczniczych zawierających metforminę

Zgodnie z Komunikatem CMDh w sprawie produktów leczniczych zawierających metforminę, przesłanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego 9 grudnia 2019 roku, podmioty odpowiedzialne zostały zobowiązane do przekazania do końca dnia roboczego 15 stycznia 2020 roku informacji wymienionych w treści komunikatu.

Agencje regulacyjne UE otrzymały zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktów zawierających metforminę, o braku możliwości dotrzymania terminu dostarczenia raportu z oceny ryzyka dotyczącego obecności nitrozoamin, wyników badań serii substancji czynnych i produktów leczniczych (wprowadzonych do obrotu i oczekujących na zwolnienie) oraz kompleksowego raportu z dochodzenia działań naprawczych i zapobiegawczych.

Biorąc powyższe pod uwagę, w przypadku podmiotów odpowiedzialnych, które nie mogą dotrzymać terminu 15 stycznia 2020 roku na przeprowadzenie badań produktów leczniczych zawierających metforminę, termin dostarczenia wyników badań ulega przedłużeniu do dnia 31 stycznia 2020 roku.

W wyjątkowych sytuacjach, gdy wyniki nie będą mogły być dostarczone do dnia 31 stycznia, podmioty odpowiedzialne są zobowiązane przesłać tak szybko jak jest to możliwe, ale nie później niż do dnia 31 stycznia 2020 roku, aktualnego stanu zaawansowania prac wymienionych w komunikacie oraz harmonogramu ich ukończenia i terminu przekazania wyników do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Jednocześnie prosimy o przedstawienie konkretnych przyczyn niedotrzymania terminu 31 stycznia 2020 roku.

Wyjaśnienia zostaną wzięte pod uwagę przy podejmowania dalszych decyzji wobec produktów leczniczych.

Z poważaniem,

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski