

<http://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1340,Decyzje-dotyczace-niektorych-produktow-leczniczych-zawierajacych-walsartan.html>

2018-12-13, 21:40

Decyzje dotyczące niektórych produktów leczniczych zawierających walsartan

Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wstrzymaniu w obrocie i wycofaniu z obrotu niektórych produktów zawierających substancję czynną walsartan, pochodzącą od wytwórcy Mylan Laboratories Limited. Powodem decyzji było wykrycie zanieczyszczenia w substancji czynnej walsartan użytej do produkcji leku.

Poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej podejmują działania w związku z wykryciem zanieczyszczenia N-nitrozodietylaminą (NDEA) w substancji czynnej walsartan wytwarzanej w hinduskim przedsiębiorstwie Mylan Laboratories Limited. Konsekwencją tych działań są decyzje dotyczące produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na poszczególnych rynkach, dla których w procesie wytwórczym użyty został walsartan od hinduskiego wytwórcy.

Europejska Agencja Leków (EMA) monitorująca proces sprawdzania wytwórców walsartanu stoi na stanowisku, że **wykryte zanieczyszczenie nie stanowi bezpośredniego zagrożenia dla Pacjentów**. O wiele bardziej ryzykowne byłoby zaprzestanie stosowania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu nadciśnienia. W związku z powyższym pacjenci nie powinni przerywać terapii bez konsultacji z lekarzem prowadzącym. Jednakże konsultacja lekarska w późniejszym terminie będzie konieczna dla ustalenia dalszego sposobu terapii.

Obecne działania dotyczące produktów leczniczych zawierających walsartan wytwarzany przez hinduskiego producenta to pokłosie wcześniejszych działań podejmowanych w stosunku do tej grupy produktów leczniczych. W lipcu br. EMA zarekomendowała bowiem wstrzymanie lub wycofanie z obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną walsartan pochodzącą od chińskiego wytwórcy – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. W ślad za tym działaniem, przedstawiciele EMA przy współpracy z Europejskim Dyrektoriatem Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM), kontynuowali weryfikację procesów wytwórczych substancji czynnej walsartan u innych wytwórców. Efektem tej weryfikacji było wydanie przez Europejską Agencję Leków rekomendacji wstrzymania w obrocie produktów leczniczych zawierających substancję czynną walsartan, pochodzącą od chińskiego wytwórcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals, jak również ostatnie wykrycie zanieczyszczenia u wytwórcy Mylan Laboratories Limited.

Treść decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczących wstrzymania lub wycofania produktów leczniczych dostępna jest w zakładce „Decyzje i komunikaty”. Zbiorcza lista wycofanych z obrotu i wstrzymanych w obrocie serii znajduje się w załącznikach.

Poza seriami produktów wymienionymi w załączonych tabelach, na rynku są dostępne produkty lecznicze zawierające substancję czynną walsartan pochodzącą z innego źródła.

PLIKI DO POBRANIA

[Lista numerów serii produktów leczniczych wycofanych z obrotu 23 listopada 2018 r \(pdf,388.93 KB\)](#)

[Lista numerów serii produktów leczniczych wstrzymanych w obrocie 23 listopada 2018 r \(pdf,387,84 KB\)](#)
