

Νεότερη Ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη από τη Zhejiang Tianyu

Η εταιρεία δεν είναι πλέον εξουσιοδοτημένη να παράγει τη δραστική ουσία βαλσαρτάνη για φάρμακα της ΕΕ λόγω παρουσίας NDMA

Η εταιρεία Zhejiang Tianyu δεν είναι πλέον εξουσιοδοτημένη να παράγει τη δραστική ουσία βαλσαρτάνη για φάρμακα της ΕΕ μετά την αναστολή της CEP - πιστοποιητικό που βεβαιώνει ότι η ποιότητα της βαλσαρτάνης της ανταποκρίνεται στις ευρωπαϊκές απαιτήσεις.

Η αναστολή του πιστοποιητικού από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής περίθαλψης (EDQM) ακολούθησε την ανίχνευση NDMA σε χαμηλά επίπεδα, στην βαλσαρτάνη που παράγεται από την κινεζική εταιρεία.

Το NDMA ταξινομείται ως πιθανό ανθρώπινο καρκινογόνο (ουσία που μπορεί να προκαλέσει καρκίνο) βάσει των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων.

Τα επίπεδα NDMA που βρέθηκαν μέχρι στιγμής σε παρτίδες βαλσαρτάνης από την Zhejiang Tianyu είναι σημαντικά χαμηλότερα από τα επίπεδα που βρέθηκαν στη δραστική ουσία από την Zhejiang Huahai, η οποία προκάλεσε την ανάκληση αρκετών φαρμάκων της βαλσαρτάνης τον Ιούλιο του 2018. Το πιστοποιητικό για την Zhejiang Huahai είχε ήδη ανασταλεί και η εταιρεία δεν επιτρέπεται επίσης να παρέχει δραστική ουσία βαλσαρτάνης στην ΕΕ.

Οι εθνικές αρχές φαρμάκων λαμβάνουν επί του παρόντος τις κατάλληλες ενέργειες στις χώρες τους.

Στην Ελλάδα, έχει υλοποιηθεί προληπτική **ανάκληση** των παρτίδων των φαρμάκων που περιέχουν βαλσαρτάνη από τη Zhejiang Tianyu και είναι στην αγορά μέχρι σήμερα. Για περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να ανατρέξετε στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ –

https://www.eof.gr/web/guest/withdrawals?p_p_id=62_INSTANCE_Jep9&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=2&62_INSTANCE_Jep9_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&62_INSTANCE_Jep9_groupId=12225&62_INSTANCE_Jep9_articleId=3067473&62_INSTANCE_Jep9_version=1.0

Η επανεξέταση από τον EMA της βαλσαρτάνης σε σχέση με το NDMA συνεχίζεται και ο Οργανισμός συνεργάζεται στενά με την EDQM, τους διεθνείς εταίρους και τις εθνικές αρχές στην ΕΕ.

Η EDQM είναι μια Διεύθυνση του Συμβουλίου της Ευρώπης που δημιουργήθηκε το 1964, η οποία συμβάλλει στη θέσπιση προτύπων για την ποιότητα των φαρμάκων και των δραστικών τους ουσιών στις ευρωπαϊκές χώρες.

Η EDQM είναι υπεύθυνη για την έκδοση των πιστοποιητικών CEP, τα οποία οι κατασκευαστές μπορούν να χρησιμοποιήσουν για να αποδείξουν ότι η ποιότητα της δραστικής ουσίας τους ελέγχεται κατάλληλα και συμμορφώνεται με τις ευρωπαϊκές κανονιστικές απαιτήσεις. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη [διαδικασία](#) έκδοσης CEP διατίθενται στον δικτυακό τόπο της EDQM.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η βαλσαρτάνη είναι ένας ανταγωνιστής υποδοχέα αγγειοτενσίνης II που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση), της πρόσφατης καρδιακής προσβολής και της καρδιακής ανεπάρκειας. Διατίθεται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες.

Τα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη ως τη μόνη δραστική ουσία έχουν εγκριθεί στην ΕΕ μέσω των εθνικών αρχών. [Εννέα προϊόντα](#) που περιέχουν βαλσαρτάνη σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες έχουν εγκριθεί κεντρικά.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η αναθεώρηση των φαρμάκων της βαλσαρτάνης σε σχέση με την παρουσία NDMA στη δραστική ουσία προκλήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 5 Ιουλίου 2018 σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ](#).

Η ανασκόπηση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για τα ζητήματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εγκρίνει τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Στη συνέχεια, η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.