

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la: autoritățile din UE investighează prezența unei impurități nitrozaminice, 1-nitroso-4 methyl piperazine (MeNP), în unele serii de substanțe active folosite în medicamentele care conțin rifampicină

EMA, 22/10/2020

Comunicat de presă EMA:

Autoritățile din UE investighează prezența unei impurități nitrozaminice, 1-nitroso-4 metil piperazină (MeNP), în unele serii de substanțe active folosite în medicamentele care conțin rifampicină

“Autoritățile din UE investighează prezența unei impurități nitrozaminice, 1-nitroso-4 metil piperazină (MeNP), în unele serii de substanțe active folosite în medicamentele care conțin rifampicină.

CMDh (Grupul de Coordonare pentru Procedurile Descentralizate și de Recunoaștere Mutuală), care reprezintă statele membre UE, colaborează în vederea asigurării testării adecvate a substanțelor active și cooperează cu companiile interesate.

Rifampicina este un tratament de primă linie pentru tuberculoză. Este utilizată și în tratamentul altor infecții grave, precum infecțiile de sânge și lepra. Riscurile survenite în cazul în care pacienții nu își iau tratamentul pe bază de medicamente care conțin rifampicină depășesc considerabil orice riscuri potențiale legate de MeNP. Așadar, se recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății să continue prescrierea de rifampicină în mod normal, în conformitate cu informațiile referitoare la produs.

Autoritățile vor furniza actualizări în acest sens, după cum este necesar”.