



Roma, 13.07.2020

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 202000006499/AG  
Oggetto: EMA – parere presenza nitrosammine nei medicinali.  
Circolare n. 12384  
SS  
8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***EMA –parere sulla presenza di nitrosammine nei medicinali***

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota dell’Agenzia europea dei medicinali (EMA), in data 9.7.2020, relativa alla presenza di nitrosammine nei medicinali, le impurezze cancerogene presenti nei farmaci cui è legata la nota vicenda della sospensione di quelli contenenti il principio attivo ranitidina (cfr circolare federale n. 12213 del 5.5.2020).

Come riportato nel documento, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), ha emesso il parere che impone alle aziende di adottare misure per limitare il più possibile la presenza di nitrosammine nei medicinali ad uso umano e garantire che i livelli di queste impurezze non superino i limiti prestabiliti.

Tali misure garantiranno che le nitrosammine non siano presenti o siano presenti al di sotto dei livelli identificati per proteggere la salute pubblica. Le aziende dovranno disporre di strategie di controllo adeguate a prevenire o limitare la presenza di queste impurezze e, se necessario, migliorare i loro processi di produzione. Le aziende dovranno, inoltre, valutare il rischio di presenza di nitrosammine nei medicinali ed eseguire test appropriati qualora il rischio fosse identificato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1