Médicaments : nouvelles obligations concernant les nitrosamines

Abderrahim DERRAJI - 2020-07-21 18:09:39 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a récemment émis un avis par lequel elle oblige les sociétés pharmaceutiques à réduire la présence dans les médicaments des nitrosamines, impuretés classées comme cancérigènes probables. L'industrie pharmaceutique devraient garantir «que les nitrosamines ne soient pas présentes ou présentes en dessous des niveaux identifiés pour protéger la santé publique», a indiqué un communiqué de l'EMA. Toutes les firmes pharmaceutiques vont devoir , de ce fait, disposer de stratégies de contrôle appropriées pour prévenir ou limiter la présence des nitrosamines et, si nécessaire, améliorer leurs processus de fabrication. Pour ce faire, elles devraient évaluer le risque de présence de nitrosamines dans ses médicaments et effectuer des tests appropriés à chaque fois qu'un un risque est identifié. Les nitrosamines présentes dans les médicaments ne doivent en aucun cas exposer les patients à un risque de cancer à vie supérieur à 1 sur 100 000.