

Circular Informativa

N.º 062/CD/100.20.200

Data: 18/05/2021

Assunto: **Decisão C(2021) 1309 de 19/02/2021 - Medicamentos para uso humano que contêm as substâncias ativas «candesartan», «irbesartan», «losartan», olmesartan», «valsartan» - Implementação Nacional**

Para: Titulares de AIM

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência do procedimento de arbitragem artigo 31º para os medicamentos para uso humano que contêm as substâncias ativas «candesartan», «irbesartan», «losartan», olmesartan», «valsartan» foi adotada a [Decisão da Comissão Europeia C\(2021\) 1309 de 19/02/2021](#), que determina a alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado dos medicamentos em causa.

Em linha com as recomendações anteriores, os Titulares de AIM devem assegurar estratégias de controlo adequadas para prevenir ou limitar a presença de impurezas nitrosaminase, quando necessário, melhorar os processos de fabrico, avaliar o risco da presença de nitrosaminas nos seus medicamentos e realizar os testes analíticos adequados.

A principal alteração relativa à Decisão CE anterior diz respeito aos limites de nitrosaminas que agora são também aplicados ao produto acabado.

Neste sentido, e de acordo com o estabelecido na Decisão CE de 19/02/2021 e no documento de [Perguntas e Respostas Rev.3 de Dezembro de 2020](#) disponível no site do CMDh, os titulares das AIM devem:

- submeter uma alteração do tipo IAIN C.I.11.a para incluir as novas condições nas Autorizações de Introdução no Mercado no prazo de 10 dias após a publicação desta Circular Informativa.

- Garantir que os processos de fabrico das substâncias ativas utilizadas e do produto acabado são revistos de forma a dar cumprimento às novas condições agora estabelecidas na decisão CE.

O Conselho Diretivo