

## KOMUNIKAT

W nawiązaniu do informacji w mediach oraz stanowiska Ministerstwa Zdrowia z dnia 4.12.2019 r. dotyczących ryzyka zanieczyszczenia nitrozometyloaminami (NDMA) produktów zawierających metforminę informujemy, że:

1. Bioton działa zgodnie z trybem określonym przez Europejską Agencję Leków (EMA) i wytycznymi Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
2. Produkty Avamina i Avamina SR nie są produkowane z użyciem metforminy wytwarzanej w Chinach. W odniesieniu do Avaminy SR, Bioton uzyskał potwierdzenie od producenta metforminy, iż w trakcie procesu wytwarzania nie są stosowane substancje, których użycie mogłoby powodować powstawanie nitrozometyloamin.
3. W trosce o bezpieczeństwo pacjentów, Bioton zintensyfikował działania zalecane przez EMA dla wszystkich swoich produktów.
4. W tej chwili nie posiadamy żadnych informacji, które potwierdziłyby obecność NDMA w naszych produktach.
5. Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie podjął decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktów zawierających metforminę.
6. W tej chwili nie rekomendujemy pacjentom zmiany terapii z użyciem Avamina i Avamina SR, gdyż przerwanie leczenia może być groźne dla zdrowia.
7. Po zebraniu dodatkowych informacji oraz wyników badań, natychmiast poinformujemy właściwe organy nadzoru farmaceutycznego oraz opinię publiczną.
8. W razie pytań prosimy o kontakt pod numerem: +48 510 024 497 lub +48 502457937 oraz mail: [bioinfo@bioton.com](mailto:bioinfo@bioton.com).

Oficjalne stanowisko Ministerstwa Zdrowia w przedmiotowej sprawie:  
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-na-temat-lekow-na-cukrzyce>