

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), wytycznymi Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz dodatkowymi wytycznymi Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 9.12.2019 r.
2. W celu zminimalizowania ryzyka dla pacjentów, prewencyjnie wstrzymaliśmy wprowadzanie kolejnych serii produktów zawierających metforminę na rynek. Ściśle współpracujemy z polskimi organami nadzoru w tej sprawie. Zbieramy niezbędne materiały do badań oraz dodatkowe informacje do dalszych analiz.
3. Po zebraniu dodatkowych informacji oraz wyników badań, natychmiast poinformujemy właściwe organy nadzoru farmaceutycznego oraz opinię publiczną.
4. W razie pytań prosimy o kontakt pod numerem: +48 510 024 497 lub +48 502 457 937 oraz mail: bioinfo@bioton.com.
5. Dodatkowe informacje w temacie nitrozoamin można znaleźć pod poniższymi linkami:
 - A) <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-na-temat-lekow-na-cukrzyce>
 - B) https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-information-nitrosamines-marketing-authorisation-holders_en.pdf
 - C) <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-janet-woodcock-md-director-fdas-center-drug-evaluation-and-research-impurities-found>