

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. Ścisłe współpracujemy z polskimi organami nadzoru i słuchamy opinii ekspertów, która mówi, że pacjenci nie powinni rezygnować z przyjmowania leków zawierających metforminę. W związku z tym, w wyjątkowych sytuacjach związanych z ryzykiem braku produktu dla Pacjenta - firma zdecydowała się na interwencyjne wysyłki produktów zawierających metforminę.
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>